



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 651-506#0001

En nombre y representación de la firma Boston Scientific Argentina S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 651-506

Disposición autorizante N° 547/2021 de fecha 14 enero 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Desfibrilador para terapia de resincronización cardiaca.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-503 Desfibriladores/Cardioversores, Implantables

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MOMENTUM CRT-D

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Este desfibrilador para terapia de resincronización cardiaca (CRT-D) está indicado para pacientes que corran riesgo de sufrir una muerte súbita cardiaca como consecuencia de arritmias ventriculares y que padezcan insuficiencia cardiaca, incluida insuficiencia cardiaca isquémica asintomática (Clase I de la NYHA), con disincronía ventricular.

Modelos: G124 MOMENTUM CRTD
G125 MOMENTUM CRTD
G126 MOMENTUM CRTD
G138 MOMENTUM X4 CRTD

Período de vida útil: 2 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase conteniendo 1 generador de impulsos, 1 destornillador y la documentación del producto.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: Nombre del fabricante 1: Boston Scientific Limited

Nombre de fabricante 2: Cardiac Pacemakers Incorporated

Lugar de elaboración: Dirección1 : Cashel Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda

Dirección 2: 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, Minnesota 55112, ESTADOS UNIDOS

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Boston Scientific Argentina S.A. bajo el número PM 651-506 siendo su nueva vigencia hasta el 14 enero 2031



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 22 diciembre 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 73507

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008853-25-1



ARGUELLO Milagros Rocio
CUIL 27270491745



DREHER Lorena Andrea
CUIL 27266209113