**Ministerio de Salud**
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

## DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 651-184#0005**

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 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 651-184

Disposición autorizante N° 0661/2011 de fecha 28 enero 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: mod. 7893/2011
mod. 2376/2016
rev. 10342/2016
mod. 6349/2017
rev. 651-184#0001
mod. 651-184#0002
mod. 651-184#0001
mod. 651-184#0004

**Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Catéter para ablación térmica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-655 Catéteres, para Ablación Cardiaca

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Blazer™ II

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Interrupción de vías accesorias de conducción auroventricular(AV) asociadas a taquicardia, el tratamiento de taquicardia reentrante nodal AV y la creación de bloqueos AV completos en pacientes con una respuesta ventricular rápida a arritmia auricular típicamente crónica o a una Fibrilación auricular refractaria producida por fármacos.
Los modelos Blazer II XP, ofrecen también interrupción de vías accesorias de conducción auriculoventricular asociadas al tratamiento de taquicardia de aleteo auricular.


Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Modelos: M004EPT5031T0 Blazer II, Cateter de ablacion térmica (Curva estandar/ estandar distal)
M004EPT5031TK10 Blazer II, Cateter de ablacion térmica (Curva pequeña/ estandar distal)
M004EPT5031TK20 Blazer II, Cateter de ablacion térmica (Curva grande/ estandar distal)
M004EPT5031TN40 Blazer II, Cateter de ablacion térmica (Curva N4 asimetrica / estandar distal)
M004EPT5031TL0 Blazer II, Cateter de ablacion térmica (Curva estandar/ extendido distal)
M004EPT5031TM0 Blazer II, Cateter de ablacion térmica (Curva estandar/ mediana distal)
M004EPT5031TMK20 Blazer II Cateter de ablacion térmica (Curva grande/ mediana distal)
M004EPT5031TMN40 Blazer II, Cateter de ablacion térmica (Curva N4 asimetrica/ Mediana distal)
M004EPT5770TK20 Blazer II, Catéter de ablacion térmica (Curva grande)
M004EPT5770TN40 Blazer II, Cateter de ablacion térmica (Curva N4 asimetrica)
M004EPT5031TH0 Blazer II HTD, Cateter de ablacion térmica (Curva estandar / estándar distal)
M004EPT5031THK20 Blazer II HTD, Cateter de ablacion térmica (Curva grande / estándar distal)
M004EPT5031THN40 Blazer II HTD, Cateter de ablacion térmica (Curva N4 asimetrica / estándar distal)
M004EPT4500THK20 Blazer II XP, Cateter de ablacion térmica (Curva grande/ estándar distal)
M004EPT4500THN40 Blazer II XP, Cateter de ablacion térmica (Curva N4 asimetrica/ estándar distal)
M004EPT4500TH0 Blazer II XP, Cateter de ablacion térmica (Curva estándar/ estándar distal)
M004EPT4790TH0 Blazer II XP, Cateter de ablacion térmica (Curva estándar/ estándar distal)
M004EPT4500T0 Blazer II XP, Cateter de ablacion térmica (Curva estándar/ estándar distal)
M004EPT4500TK20 Blazer II XP, Cateter de ablacion térmica (Curva grande/ estandar distal)
M004EPT4500TN40 Blazer II XP, Cateter de ablacion térmica (Curva N4 asimetrica/ estándar distal)
M004EPT4500TMK20 Blazer II XP, Cateter de ablacion térmica (Curva grande/ mediana distal)
M004EPT4790TK20 Blazer II XP, Cateter de ablacion térmica (Curva grande/ estándar distal)
M004EPT4790THK20 Blazer II XP, Cateter de ablacion térmica (Curva grande/ estandar distal)
M004603S0 Cable estéril
M004653S0 Cable no estéril

Período de vida útil: Para todos los modelos excepto M004653S0: 3 años.
Para M004653S0: No corresponde.

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 una unidad.

Método de esterilización: Para todos los modelos excepto M004653S0: Óxido de etileno.
Para M004653S0: No estéril.

Nombre del fabricante: Fabricante 1 (para todos los modelos excepto M004653S0): Boston Scientific Corporation
Fabricante 2 (para M004653S0): Carrio Cabling Corporation

Lugar de elaboración: Fabricante 1: 302 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia, Costa Rica.
Fabricante 2: 2455 Executive Circle Colorado Springs, CO, Estados Unidos 80906


Página 2 de 3
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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<br>Firma y Sello | Responsable Técnico<br>Firma y Sello |
|---|---|

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 651-184 siendo su nueva vigencia hasta el 28 enero 2031

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 16.10.2026 12:17:09

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: 05 mayo 2026

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

Nº Identificatorio Trámite: 73598

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008956[illegible]25-6

anmat
ARGUELLO Milagros Rocio
CUIL 27270491745

anmat
DREHER Lorena Andrea
CUIL 27266209113



Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-