



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 651-390#0002**

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: 651-390

Disposición autorizante N° 3707/2026 de fecha 11 abril 2016  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp. de Rectificación N°3623/2017  
DJ N°651-390#0001

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Marcapasos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-495 Marcapasos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PROPONENT

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El marcapasos Proponent está indicado para el tratamiento de las siguientes afecciones:

- Bloqueo AV de segundo o tercer grado sintomático paroxístico o permanente
- Bloqueo de rama sintomático bilateral
- Disfunción del nodo sinusal sintomática paroxística o transitoria con o sin trastornos de la conducción AV asociados (por ej., bradicardia sinusal, parada sinusal, bloqueo sinoauricular [SA])
- Síndrome de bradicardia-taquicardia, para prevenir la bradicardia sintomática o ciertas formas de taquiarritmias sintomáticas
- Síndromes neurovasculares (vasovagales) o síndromes del seno carotídeo hipersensibles

La estimulación de frecuencia adaptativa está indicada en pacientes que presenten incompetencia cronotrópica y en aquellos que puedan beneficiarse de frecuencias de estimulación más altas cuando aumenta el volumen minuto y/o el nivel de actividad física.

Los modos bicamerales y de seguimiento auricular están indicados también en pacientes que podrían beneficiarse del mantenimiento del sincronismo AV.

Los modos bicamerales están indicados específicamente para el tratamiento de:

- Trastornos en la conducción que requieran el restablecimiento del sincronismo AV, incluyendo varios grados de bloqueo AV
- Intolerancia a VVI (es decir, síndrome del marcapasos) en presencia de ritmo sinusal persistente
- Gasto cardíaco bajo o insuficiencia cardíaca congestiva secundaria a bradicardia

Modelos: L200 PROPONENT

L201 PROPONENT

L209 PROPONENT

L221 PROPONENT

L210 PROPONENT MRI

L211 PROPONENT MRI

L231 PROPONENT MRI

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:

- un generador de impulsos.
- una llave dinamométrica.


Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: Boston Scientific Limited

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

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

<p style="text-align: center;">Responsable Legal Firma y Sello</p>	<p style="text-align: center;">Responsable Técnico Firma y Sello</p>
<p>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 651-390 siendo su nueva vigencia hasta el 11 abril 2031</p>	
<p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 12 marzo 2026</p>	
<div style="text-align: right;">  </div>	
<p style="text-align: center;">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 76336</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001770-26-1</p>	