



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 651-622#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 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 651-622

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Electrodo neutro

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-500 - Electrodos, para electrocirugía, retorno/con retorno

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Boston Scientific Electrodo neutro

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 1

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: Las indicaciones son todas las situaciones médicas que se tratan mediante electrocirugía biterminal monopolar. Los grupos de pacientes son adultos (>15 kg).

Modelos: GX1-1285H Electrodo neutro preconectadoGX1-1285H-5 Electrodo neutro preconectado, pack de 5GX1-1285H-25 Electrodo neutro preconectado, pack de 25GX1-1280H Electrodo neutro no conectadoGX1-1280H-5 Electrodo neutro no conectado, pack de 5 GX1-1280H-25 Electrodo neutro no conectado, pack de 25

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): N/A

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Envase conteniendo 1 (una), 5 (cinco) o 25 (veinticinco) unidades

Método de esterilización: N/A

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): N/A

Nombre del fabricante: Nissha Medical Technologies Limited

Lugar de elaboración: Torbay Business Park, Woodview Road, Paignton, Devon, REINO UNIDO
TQ4 7HP

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, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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° 236/26, Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firma Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando 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 651-622, siendo su vigencia hasta el 07 octubre de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

ANMAT

Notificadorio Trámite: 82226

ANMAT

PREHER Lorena Andrea
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007849-26-4
CUIL 27266209113

ARGUELLO Milagros Rocio
CUIL 27270491745