



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 651-537#0003

Nombre Descriptivo del producto:

Electrodos de inyección y accesorios

Marca:

Boston Scientific

Número de PM:

651-537

Disposición Autorizante o reválida: 9242/21

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-001047-21-6

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1) Boston Scientific Corporation 2) Boston Scientific Corporation	1) Boston Scientific Corporation 2) Boston Scientific Corporation Para RCE-C916S-P: 3) AUSA Medical Device Pvt Ltd
Lugar de Elaboración	1) 2546 First Street,	1) 2546 First Street, Propark, El Coyol,

	Propark, El Coyol, Alajuela 20904, Costa Rica 2) 4100 Hamline Ave. N, Saint Paul, MN, 55112, Estados Unidos	Alajuela 20904, Costa Rica 2) 4100 Hamline Ave. N, Saint Paul, MN, 55112, Estados Unidos 3) Plot no. 15B Bommasandara Industrial Area. Anekal Taluk, Bangalore, Karnataka, 560099, India
Modificación de la información contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)	Rótulos declarados según DI 9242/21.	Según Anexo IIIB - Rótulos actualizados para reflejar el presente agregado de sitio y Dirección Técnica.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. EN ISO 14971 EN 62304 EN 60601	N/A	N/A
2. EN ISO 14971 EN 62304 EN 60601	N/A	N/A
3. EN 60601	N/A	N/A
4. EN 60601 EN ISO 14971	N/A	N/A
5. EN ISO 11607	N/A	N/A
6. ISO 14971 MEDDEV 2.7	N/A	N/A
7. ISO 10993 EN 60601 EN ISO 14971	N/A	N/A
8. EN ISO 11607 EN ISO 14971 EN ISO 11135	N/A	N/A

ISO 17664		
9. EN 60601	N/A	N/A
10. EN 60601	N/A	N/A
11. N/A	N/A	N/A
12. EN 60601 BS EN 62304 EN 15223	N/A	N/A
13. BS EN 60601 EN 15223 EN ISO 13485 EN 60602	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Boston Scientific Argentina S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se

autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 19 julio 2024

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000482-24-7

