



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 651-598#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 651-598 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2024-1972-APN-ANMAT#MS de fecha 23 febrero 2024

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2024-8064-APN-ANMAT#MS

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1) Apollo Endosurgery Inc. 2) Apollo Endosurgery Costa Rica SRL	1) Apollo Endosurgery Inc. 2) Apollo Endosurgery Costa Rica SRL 3) Boston Scientific Corporation
Lugar de elaboración	1) 1120 S. Capital of TX Hwy, Bldg 1, Ste 300, Austin 78746, TX. Estados Unidos 2) Building 13.3, Zona Franca Coyol, Alajuela 20113, Costa Rica	1) 1120 S. Capital of TX Hwy, Bldg 1, Ste 300, Austin 78746, TX. Estados Unidos 2) Building 13.3, Zona Franca Coyol, Alajuela 20113, Costa Rica 3) 2546 First Street Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica
Forma de presentación	Sistema de colocación X-Tack: por 3 unidades Sutura guía tensora: por 6 unidades	Sistema de colocación X-Tack: por 3 unidades Sutura guía tensora: por 1 (una unidad)
Modelos	Sistema de hélice endoscópica para aproximación de tejidos X Tack (XTACK-160-H) Sistema de hélice	Fabricante 1 y 2: Sistema de hélice endoscópica para aproximación de tejidos X-Tack (XTACK-160-H) Sistema de hélice endoscópica para aproximación de tejidos X-Tack (XTACK-235-H)

	endoscópica para aproximación de tejidos X Tack (XTACK-235-H) Sutura guía tensora larga (CNH-C01-213-L)	Sutura guía tensora larga (CNH-C01-213-L) Fabricante 3: Sistema de hélice endoscópica para aproximación de tejidos X-Tack M00505500 Sistema de hélice endoscópica para aproximación de tejidos X-Tack M00505510 Sutura guía tensora larga M00505550
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de aproximación endoscópica de tejidos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-892 Kits para Suturas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): X-Tack

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema X-Tack™ está diseñado para la aproximación de tejidos blandos en procedimientos gastroenterológicos mínimamente invasivos (por ejemplo, el cierre y la curación de los sitios de ESD [Diseción submucosa endoscópica, DSE] y EMR [Resección mucosa endoscópica, RME], así como el cierre de fístulas, perforaciones o fugas). El sistema X-Tack™ no está destinado a la hemostasia de úlceras sangrantes agudas.

Modelos: Fabricante 1 y 2:

Sistema de hélice endoscópica para aproximación de tejidos X-Tack (XTACK-160-H)

Sistema de hélice endoscópica para aproximación de tejidos X-Tack (XTACK-235-H)

Sutura guía tensora larga (CNH-C01-213-L)

Fabricante 3:

Sistema de hélice endoscópica para aproximación de tejidos X-Tack M00505500

Sistema de hélice endoscópica para aproximación de tejidos X-Tack M00505510

Sutura guía tensora larga M00505550

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Sistema de colocación X-Tack: por 3 unidades

Sutura guía tensora: por 1 (una unidad)

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) Apollo Endosurgery Inc.

2) Apollo Endosurgery Costa Rica SRL

3) Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración: 1) 1120 S. Capital of TX Hwy, Bldg 1, Ste 300, Austin 78746, TX. Estados Unidos

2) Building 13.3, Zona Franca Coyol, Alajuela 20113, Costa Rica

3) 2546 Fisrt Street Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 04 agosto 2026.



BODNAR Andrea Veronica
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 20.08.2026 12:47:58

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. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 04 agosto 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 70932



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494