



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: Número de revisión: 651-321#0001

Nombre Descriptivo del producto:

Cable implantable para estimulación endocárdica

Marca:

Fineline II Sterox

Número de PM:

651-321

Disposición Autorizante o reválida: 2198/2018

Expediente de Autorización original: 1-47-22433/12-9

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	Fabricante 1: Boston Scientific Limited Fabricante 2: Boston Scientific Corporation	Fabricante 1: Boston Scientific Limited Fabricante 2: Boston Scientific Corporation Para modelos Fineline II:

		Fabricante 3: Boston Scientific Corporation
Lugar de Elaboración	Dirección 1: Cashel Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda Dirección 2: 4100 Hamline Ave N, Saint Paul, MN 55112, EEUU	Dirección 1: Cashel Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda Dirección 2: 4100 Hamline Ave N, Saint Paul, MN 55112, EEUU Dirección 3: N° 12 RD N° 698, Dorado, PR EE.UU. 00646
Vida útil para productos de origen importado	2 años	2 años Modelos 6742 y 7001: 4 años
Formas de presentación	No declarada	Envase conteniendo 1 (una) unidad Modelo 6742: envase conteniendo 2 (dos) unidades

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 45502 EN ISO 14971 EN ISO 14155 IEC 62366	-	-
2. EN 45502 EN ISO 14971 EN ISO 14155 ISO/TS 10974	-	-
3. EN 45502 EN ISO 14971 EN ISO 14155 ISO/TS 10974	-	-
4. EN 45502 EN ISO 14971	-	-
5. EN 45502 EN 10993 EN ISO 14971 EN ISO 14155 ISO/TS 10974	-	-

ASTM F2052 ASTM F2213		
6. EN 45502 EN 10993 EN ISO 14971 EN ISO 14155 IEC 62366	-	-
7. EN 45502 EN ISO 11607	-	-
8. EN 45502 EN ISO 14971 IEC 62366 EN 60068 ISO/TS 10974 ASTM F2052 ASTM F2213	-	-
9. EN ISO 14971 EN 45502 EN 10993 EN 62304 EN 60601	-	-
10. EN 45502	-	-
11. ISO/TS 10974 EN 45502	-	-
12. ASTM F2503 EN 45502 ISO/TS 10974	-	-
13. EN 45502 ISO/TS 10974 ASTM F2503	-	-
14. EN 45502 EN 1041 EN ISO 15223 ASTM F2503 ISO/TS 10974	-	-
15. EN 45502 ISO/TS 10974	-	-
16. EN 45502 EN ISO 14155	-	-

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, 07 marzo 2023

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°: 1-0047-3110-004597-22-7