



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 651-400#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Catéter de diagnóstico gobernable unidireccional

Marca:

Polaris™ X

Número de PM:

651-400

Disposición Autorizante o reválida: 10498/2016

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-253-16-7

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	Boston Scientific Corporation	1. Boston Scientific Corporation Para el modelo M0045454S0: 2. Carrio Cabling Corporation
Formas de	302 Parkway, Global	1. 302 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia,

presentación	Park, La Aurora, Heredia, Costa Rica	Costa Rica 2. 2455 Executive Circle, Colorado Springs, CO 80906 Estados Unidos
--------------	---	--

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1) EN ISO 13485 EN ISO 10555 EN 60601 EN 62366 EN ISO 11607 EN 980 EN 1041 ISO 15223	N/A	N/A
2) EN ISO 13485 EN ISO 10555 EN 60601 EN 62366 EN ISO 11607 EN 980 EN 1041 ISO 15223 EN ISO 14971	N/A	N/A
3) EN ISO 13485 EN ISO 10555 EN 60601 EN 62366 EN ISO 11607 MEDDEV 2.7.1:2009 EN ISO 14971	N/A	N/A
4) EN ISO 10555 EN 60601 EN 62366 EN ISO 11607 EN 980 EN 1041	N/A	N/A

ISO 15223 EN ISO 14971		
5) EN ISO 10555 EN 60601 EN 62366 EN ISO 11607 EN 980 EN 1041 ISO 15223 EN ISO 14971	N/A	N/A
6) MEDDEV 2.7.1 EN ISO 14971	N/A	N/A
7) EN ISO 10555 EN 60601 EN 62366 EN ISO 14644 EN ISO 14698 EN ISO 10993 ASTM D6499 EN ISO 14971 EN ISO 11607	N/A	N/A
8) EN ISO 10555 EN 60601 EN 62366 EN ISO 14644 EN ISO 14698 EN ISO 11135 EN 556 EN ISO 10993 EN ISO 11737 EN ISO 11607 EN 980 EN 1041 ISO 15223 EN ISO 14971	N/A	N/A
9) EN ISO 10555 EN 60601 EN 62366 EN 980 EN 1041 ISO 15223 EN ISO 14971 EN ISO 11607	N/A	N/A
12) EN ISO 10555 EN 60601	N/A	N/A

EN 62366 EN 980 EN 1041 ISO 15223 EN ISO 14971		
13) EN 980 EN 1041 ISO 15223 EN ISO 10555	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° 64/25 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, 14 noviembre 2025

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



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

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



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000771-25-7



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



ARGUELLO Milagros Rocio
CUIL 27270491745



DREHER Lorena Andrea
CUIL 27266209113