



**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: 651-374#0004

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Estimulación de Médula Espinal

Marca:

Precision Spectra

Número de PM:

651-374

Disposición Autorizante o reválida: 7545/15

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-491-14-5

### MODIFICACIONES SOLICITADAS

<b>DATO A MODIFICAR</b>	<b>DATOS AUTORIZADOS</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Nombre del fabricante	Fabricante 1: Boston Scientific Neuromodulation Corporation	Fabricante 1: Boston Scientific Neuromodulation Corporation Fabricante 2: Boston Scientific Limited Fabricante 3: Boston Scientific Corporation

	Fabricante 2: Boston Scientific Limited Fabricante 3: Boston Scientific Corporation Fabricante 4: Boston Scientific Corporation	Fabricante 4: Boston Scientific Corporation Fabricante 5: Promed Pharma LLC Fabricante 6: AUSA Medical Device Fabricante 7: ONANON Fabricante 8: ARMOR PLAST LTD Fabricante 9: ECA MEDICAL INSTRUMENTS
Lugar de Elaboración	Dirección 1: 25155, Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, Estados Unidos Dirección 2: Cashel Road, Clonmel, Tipperary, Irlanda. Dirección 3: 4100 Hamline Ave N, Saint Paul, MN 55112, Estados Unidos. Dirección 4: No.12, RD. No. 698, Dorado, PR 00646, Estados Unidos.	Dirección 1: 25155, Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, Estados Unidos Dirección 2: Cashel Road, Clonmel, Tipperary, Irlanda. Dirección 3: 4100 Hamline Ave N, Saint Paul, MN 55112, Estados Unidos. Dirección 4: No.12, RD. No. 698, Dorado, PR 00646, Estados Unidos. Dirección 5: 15600 Medina Rd. Plymouth Minnesota 55447, Estados Unidos. Dirección 6: NO. 15B, Bommasandra Industrial Area, Hoosur Road, Anekal Taluk, Bangalore, 560 099, Karnataka, India Dirección 7: 720 South Milpitas Blvd. Milpitas CA 95035 Estados Unidos Dirección 8: 235 B/UI, Bommasandra Industrial Area Hosur Road Bangalore 560 099 Karnataka India. Dirección 9: 1107 Tourmaline Drive NEWBURY PARK, CA 91320 Estados Unidos

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

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1. EN ISO 14971 EN 45502 AAMI/ANSI/ISO 14708	N/A	N/A
2. ISO 13485 EN 60601 EN 45502 AAMI/ANSI/ISO 14708 EN 62304 EN 302 195 ETSI EN 301 489	N/A	N/A

3. EN ISO 14971 ISO 13485 EN 60601 EN 45502 AAMI/ANSI/ISO 14708 EN 62304 EN 302 195 ETSI EN 301 489 EN ISO 10993 EN ISO 11135 EN 556	N/A	N/A
4. ISO 13485 EN 60601 EN 45502 AAMI/ANSI/ISO 14708 EN 302 195 ETSI EN 301 489 ISO 11607	N/A	N/A
5. EN ISO 14971 EN 45502 AAMI/ANSI/ISO 14708 EN ISO 14155	N/A	N/A
6. EN ISO 14971 ISO 13485 EN 60601 EN 45502 AAMI/ANSI/ISO 14708 EN 62304 ETSI EN 302 195 ETSI EN 301 489 EN ISO 10993 EN ISO 11135 EN 556	N/A	N/A
7. ISO 13485 EN 60601 EN 45502 AAMI/ANSI/ISO 14708 ISO 11607 EN ISO 11135 EN 556 EN ISO 10993 EN 980 EN ISO 15223 EN 1041	N/A	N/A
8. EN 45502	N/A	N/A

AAMI/ANSI/ISO 14708 EN 60601 ETSI EN 302 195 ETSI EN 301 489 EN 980 EN ISO 15223 EN 1041		
9. ISO 10993 EN ISO 11135 EN 556 EN ISO 10993 EN 45502 AAMI/ANSI/ISO 14708 EN 60601 EN 62304	N/A	N/A
10. N/A	N/A	N/A
11. EN 45502 AAMI/ANSI/ISO 14708 EN 980 EN ISO 15223 EN 1041	N/A	N/A
12. EN 45502 AAMI/ANSI/ISO 14708 EN 980 EN ISO 15223 EN 1041	N/A	N/A
13. EN 45502 AAMI/ANSI/ISO 14708 EN 60601 EN 980 EN ISO 15223 EN 1041	N/A	N/A
14. EN 60601 EN 45502 AAMI/ANSI/ISO 14708 EN 980 EN ISO 15223 EN 1041	N/A	N/A
15. EN 60601 EN 45502 AAMI/ANSI/ISO 14708 EN 980 EN ISO 15223 EN 1041	N/A	N/A

16. EN ISO 14155	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, 03 septiembre 2025**

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°: 1-0047-3110-006008-25-0