



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 651-559#0002

Número de PM:

651-559

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema digital

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-468 Sistemas de exploración

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SpyGlass Discover

Modelos (en caso de clase II y equipos):

M00542950 -Controlador digital

M00546780 - Catéter digital

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El sistema digital SpyGlass Discover está indicados para su uso en aplicaciones diagnósticas y terapéuticas en intervenciones endoscópicas del sistema pancreatobiliar, incluidos los conductos

hepáticos. El sistema digital SpyGlass Discover consta de dos componentes: el catéter digital SpyGlass Discover y el controlador digital SpyGlass Discover.

El catéter digital SpyGlass Discover está ideado para ofrecer una visualización directa y guiar dispositivos ópticos y accesorios, en aplicaciones diagnósticas y terapéuticas, en intervenciones endoscópicas en el sistema pancreatobiliar, incluidos los conductos hepáticos.

El controlador digital SpyGlass Discover está ideado para iluminar y recibir, procesar y ofrecer imágenes de salida del catéter digital SpyGlass Discover en aplicaciones diagnósticas y terapéuticas, en intervenciones endoscópicas en el sistema pancreatobiliar, incluidos los conductos hepáticos

Período de vida útil (si corresponde):

Para el catéter digital: 2 años

El controlador digital posee una vida de servicio de 5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Catéter digital: Esterilizado mediante óxido de etileno

El controlador digital no es estéril

Forma de presentación:

Para SpyGlass Discover Cateter digital

Envase conteniendo una (1) unidad.

Para SpyGlass Discover Controlador digital

Envase conteniendo un (1) controlador digital, un (1) cable VGA, un (1) cable DVI y un (1) cable de alimentación.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Para M00542950 Fabricante 1: Enercon Technologies

Para M00546780:

Fabricante 2: Boston Scientific Corporation

Fabricante 3: Boston Scientific Limited

Lugar/es de elaboración:

Dirección 1: 25 Northbrook Dr. P.O. BOX 665 Gray, ME Estados Unidos 04039

Dirección 2: 780 Brookside Drive Spencer, IN Estados Unidos 47460

Dirección 3: Cashel Road CLONMEL, Tipperary, Irlanda

En nombre y representación de la firma Boston Scientific Argentina S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**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 1707 • EN 60601 • EN ISO 11607 • EN 556 • EN 1041 • ISO 15223 • MEDDEV 2.7.1 • EN ISO 14971 • EN 62366	N/A	N/A
2. • EN ISO 13485 • EN 1707 • EN 60601 • ISO 11607 • EN 556 • EN 1041 • ISO 15223 • EN 50419 • EN ISO 14971 • EN 62366	N/A	N/A
3. • EN ISO 13485 • EN 1707 • EN 60601 • EN ISO 11607 • MEDDEV 2.7.1 • EN ISO 14971 • EN 62366	N/A	N/A
4. • EN 1707 • EN 60601	N/A	N/A

<ul style="list-style-type: none"> • EN ISO 11607 • EN 556 • EN 1041 • ISO 15223 • EN 50419 • EN ISO 14971 • EN 62366 		
<p>5.</p> <ul style="list-style-type: none"> • EN 1707 • EN 60601 • EN ISO 11607 • EN 556 • EN 1041 • ISO 15223 • EN 50419 • EN ISO 14971 • EN 62366 	N/A	N/A
<p>6.</p> <ul style="list-style-type: none"> • MEDDEV 2.7.1 • EN ISO 14971 • EN 62366 	N/A	N/A
<p>7.</p> <ul style="list-style-type: none"> • EN 1707 • EN 60601 • UIISO 14644 • EN ISO 14698 • EN ISO 10993 • EN ISO 14971 • EN 62366 • EN 11607 	N/A	N/A
<p>8.</p> <ul style="list-style-type: none"> • EN 1707 • EN 60601 • ISO 14644 • EN ISO 14698 • EN ISO 11135 • EN ISO 11737 • EN ISO 10993 • EN ISO 11607 • EN 556 • EN 1041 • ISO 15223 • EN 50419 • EN ISO 14971 • EN 62366 • ISO 14644 • ISO 14698 	N/A	N/A
<p>9.</p> <ul style="list-style-type: none"> • EN 1707 • EN 60601 • EN 556 	N/A	N/A

<ul style="list-style-type: none"> • EN 1041 • ISO 15223 • EN 50419 • EN ISO 14971 • EN 62366 		
12. <ul style="list-style-type: none"> • EN 1707 • EN 60601 • EN 556 • EN 1041 • ISO 15223 • EN 50419 • EN ISO 14971 • EN 62366 	N/A	N/A
13. <ul style="list-style-type: none"> • EN 556 • EN 1041 • ISO 15223 • EN 50419 	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico 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 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.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 07 abril 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



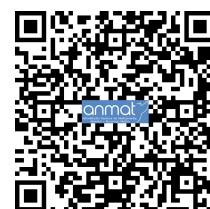
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Boston Scientific Argentina S.A.** bajo el número PM **651-559**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 abril 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001219-26-1