



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 651-379#0001

En nombre y representación de la firma Boston Scientific Argentina S.A , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 651-379

Disposición autorizante N° 7094/15 de fecha 04 septiembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cable de estimulación/detección

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-612- Electrodo, Intracardiacos, Para estudios de conducción

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Acuity™ X4

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Este cable de Boston Scientific está indicado para:

- Estimulación y detección crónicas en el ventrículo izquierdo a través del sistema venoso coronario cuando se utiliza junto con un generador de impulsos compatible

Modelos: 4671 ACUITY X4 Straight - Cable implantable

4672 ACUITY X4 Straight - Cable implantable

4674 ACUITY X4 Spiral S - Cable implantable

4675 ACUITY X4 Spiral S - Cable implantable

4677 ACUITY X4 Spiral L - Cable implantable

4678 ACUITY X4 Spiral L - Cable implantable

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Envase conteniendo una (1) unidad.

Con el cable se suministran los elementos siguientes:

Elevador de vena

Herramienta de lavado ACUITY X4 con acceso para guía

Herramienta de conexión ACUITY X4

Método de esterilización: Esterilizado con óxido de etileno

Nombre del fabricante: Boston Scientific Limited

Lugar de elaboración: Cashel Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 651-379 siendo su nueva vigencia hasta el 04 septiembre 2025

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.

Fecha de emisión: 01 septiembre 2020



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

N° Identificador Trámite: 22378