



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 651-393#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: 651-393

Disposición autorizante N° 2241/2016 de fecha 07 marzo 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Marcapasos para terapia de resincronización cardíaca.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-911 Marcapasos, Cardíacos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Valitude TM

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los marcapasos para terapia de resincronización cardiaca (CRT-P) de Boston Scientific están indicados para pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva sintomática, incluida disfunción ventricular izquierda y un intervalo de QRS amplio, así como una o más de las afecciones siguientes:

- Bloqueo AV de segundo o tercer grado sintomático paroxístico o permanente
- Bloqueo de rama sintomático bilateral
- Disfunción del nodo sinusal sintomática paroxística o transitoria con o sin trastornos de la conducción AV asociados (por ej., bradicardia sinusal, parada sinusal, bloqueo sinoauricular [SA])
- Síndrome de bradicardia-taquicardia, para prevenir la bradicardia sintomática o ciertas formas de taquiarritmias sintomáticas
- Síndromes neurovasculares (vasovagales) o síndromes del seno carotídeo hipersensibles.

Los modos de seguimiento auricular también están indicados para pacientes que podrían beneficiarse del mantenimiento del sincronismo AV. Los modos bicamerales están indicados

específicamente para el tratamiento de:

- Trastornos en la conducción que requieran el restablecimiento del sincronismo AV, incluyendo varios grados de bloqueo AV
- Intolerancia a VVI (es decir, síndrome del marcapasos) en presencia de ritmo sinusal persistente
- Gasto cardíaco bajo o insuficiencia cardíaca congestiva secundaria a bradicardia

La estimulación de frecuencia adaptativa está indicada para pacientes que presentan incompetencia cronotrópica y que se beneficiarían de frecuencias de estimulación más altas cuando aumenta el volumen minuto y/o la actividad física.

Modelos: U125 (Valitude)

U128 (Valitude X4)

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: N/A

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

Método de esterilización: Oxido 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 651-393 siendo su nueva vigencia hasta el 07 marzo 2026

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: 09 febrero 2021



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

N° Identificadorio Trámite: 26506