



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 651-409#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: 651-409

Disposición autorizante N° Disp Nro 3896/17 de fecha 24 abril 2017
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cateter de ablación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-609, Catéteres, Cardiacos, para Mapeo/Ablación

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Blazer Open Irrigated

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para estudios electrofisiológicos (estimulación y grabación) cardiacos basados en un catéter y, si se utiliza con un generador de radiofrecuencia, para la ablación cardiaca.

Modelos: M004EPT96200 Cateter de ablación, curva estándar
M004EPT9620K20 Cateter de ablación, curva grande
M004EPT9620K2E0 Cateter de ablación (curva grande / extra long)
M004EPT9620N40 Cateter de ablación (curva asimétrica)
M0046910 Cable, Cateter de ablación Blazer Open Irrigated a generador RF Stockert 70

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase conteniendo una (1) unidad

Método de esterilización: Esterilizado mediante óxido de etileno

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración: 302 Parkway, Global Park, Heredia, Costa Rica

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 651-409 siendo su nueva vigencia hasta el 24 abril 2027

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: 22 marzo 2022



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

N° Identificador Trámite: 37554

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001377-22-8