



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 651-499#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: 651-499

Disposición autorizante N° 5140/20 de fecha 14 julio 2020  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Desfibrilador automático implantable VR.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-503 Desfibriladores/Cardioversores, Implantables.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Vigilant ICD

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Proporcionar estimulación antitaquicardia ventricular (ATP) y desfibrilación ventricular para el tratamiento automatizado de arritmias ventriculares potencialmente mortales.

Modelos: D220 Vigilant EL ICD  
D221 Vigilant EL ICD  
D232 Vigilant EL ICD  
D233 Vigilant EL ICD

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 biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad, estéril.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante: Fabricante 1: Boston Scientific Limited

Fabricante 2: Cardiac Pacemakers Incorporated, una subsidiaria totalmente controlada de Guidant Corporation, una subsidiaria totalmente controlada de Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración: Dirección del fabricante 1: Cashel Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda.  
Dirección del fabricante 2: 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, Minnesota 55112, Estados Unidos.

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 651-499 siendo su nueva vigencia hasta el 14 julio 2030

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: 13 junio 2025



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

N° Identificador Trámite: 68383

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003835-25-8