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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 651-562#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 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 651-562

Disposición autorizante N° 6438/2020 de fecha 27 agosto 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° EX-2021-54340089-APN-DGA#ANMAT rectificación
N°: 1-0047-3110-008534-21-2 modificacion

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Electrodos de termopar

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-578 - Electrodos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Boston Scientific

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los electrodos están indicados para su uso solamente en la termolesión por RF del tejido nervioso periférico.

Modelos: CSK-TC5 Electrodo de termopar CSK, 5cm
CSK-TC10 Electrodo de termopar CSK, 10cm
CSK-TC15 Electrodo de termopar CSK, 15cm
CSK-TC20 Electrodo de termopar CSK, 20cm
CSK-TC5-3M Electrodo de termopar CSK, 5cm
CSK-TC10-3M Electrodo de termopar CSK, 10cm
CSK-TC15-3M Electrodo de termopar CSK, 15cm

Período de vida útil: Cuatro (4) años

Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 1 (una) unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración: 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela 20904, 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° 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 Nº 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 651-562 siendo su nueva vigencia hasta el 27 agosto 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.

Página 2 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Fecha de emisión: 27 julio 2026
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.
N° Identificatorio Trámite: 69263
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004698-25-1

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 12.11.2026
11:14:17

DREHER Lorena Andrea
CUIL 27266209113

ARGUELLO Milagros Rocio
CUIL 27270491745

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-