



**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#0003**

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°: Reválida: 651-379#0001  
Modificación: 651-379#0002

### **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, Intracardíacos, 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 biológico: N/A

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

Método de esterilización: Esterilizado con óxido de etileno

Nombre del fabricante: Fabricante 1: Boston Scientific Limited

Fabricante 2: Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración: Dirección 1: Cashel Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda.

Dirección 2: N° 12 RD N° 698, Dorado, PR, EE.UU. 00646

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 651-379 siendo su nueva vigencia hasta el 04 septiembre 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: 28 julio 2025



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

N° Identificador Trámite: 69512

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004962-25-2