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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 651-522#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: 651-522

Disposición autorizante N° DI-2021-896-APN-ANMAT#MS de fecha 27 enero 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Kit de electrodo para MRI de 8 contactos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-191 Electrodos, Electroanalgésicos para Estimulación Nerviosa Eléctrica Transcutánea

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AVISTA

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El electrodo actúa como componente de los sistemas de estimulación de la médula espinal (EME) mediante la estimulación eléctrica de las estructuras nerviosas en el plano dorsal de la médula espinal, lo que inhibe la sensación de dolor.

Modelos: M365SC2408560 AvistaTM Kit de electrodo para MRI, 56cm, 8 Contactos
M365SC2408740 AvistaTM Kit de electrodo para MRI, 74cm, 8 Contactos

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 un (1) kit que incluye:
- 1 electrodo percutáneo

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.-

- 1 aguja de inserción

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: Nombre del fabricante 1: Boston Scientific Neuromodulation Corporation
Nombre de fabricante 2: Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración: Dirección fabricante 1: 25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA ESTADOS UNIDOS 91355
Direccion fabricante 2: No. 12, RD, No. 698 Dorado, PR ESTADOS UNIDOS 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 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 651-522 siendo su nueva vigencia hasta el 27 enero 2031

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: 15 diciembre 2025
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.
N° Identificatorio Trámite: 73305
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008645-25-3

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 19.10.2026 15:13:52

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.-