



Ministerio de Salud
Secretaria 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: 651-525#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: 651-525

Disposición autorizante N° DI-2021-954-APN-ANMAT#MS de fecha 28 enero 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de estimulación de medula espinal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-241 Estimuladores, Eléctricos, de la Espina Dorsal, para Analgesia

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El Sistema de estimulación de médula espinal está indicado como ayuda en el control del dolor crónico resistente al tratamiento.

Modelos: M365SC12000 Precision Montage Generador de impulsos implantable para MRI de 16 contactos

M365SC11200 Precision Montage Kit del generador de impulsos implantable de 16 contactos

M365SC43190 Anclaje X Clik™ para MRI

M365SC52500 FreeLink Control remoto

M365SC55521A0 FreeLink Kit de control remoto

M365SC10200 Precision Montage Generador de impulsos implantable y kit del cargador

M365SC1210B0 Precision Montage Kit generador de impulsos implantable para MRI y kit del cargador

M365SC4220S450 Entrada™ Spare Sheath 11cm (4.5in)

M365SC4220S600 Entrada™ Spare Sheath 15cm (6.0in)

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 unidad

Método de esterilización: Esterilizado mediante óxido de etileno

Nombre del fabricante: Nombre del fabricante 1: Boston Scientific Limited (Para M365SC12000 y M365SC11200)

Nombre de fabricante 2: Boston Scientific Corporation (Para M365SC43190, M365SC52500, M365SC55521A0, M365SC10200, M365SC1210B0, M365SC4220S450, M365SC4220S600)

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

Dirección fabricante 2: 4100 Hamline Ave N. Saint Paul, MN ESTADOS UNIDOS 55112.

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 651-525 siendo su nueva vigencia hasta el 28 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.

Fecha de emisión: 16 diciembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 73367

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008706-25-4