



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 651-507#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: 651-507

Disposición autorizante N° 1016/2021 de fecha 02 febrero 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N°651#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Desfibrilador automático implantable

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los desfibriladores automáticos implantables (DAI) de Boston Scientific se utilizan para proporcionar estimulación antitaquicardia ventricular (ATP) y desfibrilación ventricular para el tratamiento automatizado de arritmias ventriculares potencialmente mortales.

Modelos: D120 MOMENTUM EL ICD
D121 MOMENTUM 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: Envase conteniendo 1 generador de impulsos, 1 destornillador y la

documentación del producto.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante: Nombre del fabricante 1: Boston Scientific Limited

Nombre del fabricante 2: Boston Scientific Corporation

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

Dirección 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 651-507 siendo su nueva vigencia hasta el 02 febrero 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: 06 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 74594

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000001-26-9

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 24.09.2026 08:47:46



DREHER Lorena Andrea
CUIL 27266209113



ARGUELLO Milagros Rocio
CUIL 27270491745