



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 651-397#0002

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: 651-397

Disposición autorizante N° 4702/2016 de fecha 26 abril 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N°1407/2017, DJ N°651-397#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Marcapasos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-495 Marcapasos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ACCOLADE MRI

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El marcapasos Accolade™ MRI de Boston Scientific está indicado para el tratamiento de las afecciones siguientes:

- Bloqueo AV de segundo o tercer grado sintomático paroxístico o permanente
- Bloqueo de rama sintomático bilateral
- Disfunción del nodo sinusal sintomática paroxística o transitoria con o sin trastornos de la conducción AV asociados (por ej., bradicardia sinusal, parada sinusal, bloqueo sinoauricular [SA])
- Síndrome de bradicardia-taquicardia, para prevenir la bradicardia sintomática o ciertas formas de taquiarritmias sintomáticas
- Síndromes neurovasculares (vasovagales) o síndromes del seno carotídeo hipersensibles.

Modelos: L310

L311

L331

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 generador de impulsos.
- una llave dinamométrica.

Método de esterilización: Esterilizado por Oxido de etileno.

Nombre del fabricante: Boston Scientific Limited

Lugar de elaboración: Cashel Road, Clonmel, Tipperary, Irlanda

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 651-397 siendo su nueva vigencia hasta el 26 abril 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: 26 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 76697

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002130-26-7

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 14.07.2026 12:35:03



ARGUELLO Milagros Rocio
CUIL 27270491745



DREHER Lorena Andrea
CUIL 27266209113