



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2135-1#0004

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Amedtech S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2135-1 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6856-13 de fecha 08 noviembre 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 6856-13

5621-16

7129-16

DI-2019-9409-APN-ANMAT#MSYDS

DI-2018-2898-APN-ANMAT#MSYDS

ID: 62326

ID: 53349

ID: 61975

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y/o instrucciones de uso	Las instrucciones de uso fueron aprobadas por Disposición 6856/13	Los cambios se realizaron en: Se amplió la descripción de la composición del sistema Se amplió la descripción de los componentes del sistema Se ampliaron datos de compatibilidad del sistema con otros agentes Se detalló el modo de limpieza del sistema Se detalló el modo de eliminación de los componentes Se ampliaron las instrucciones de uso y operación del sistema Se actualizaron las advertencias en lo relativo a las compatibilidades del sistema Se ordenaron las precauciones por modelo

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Estimulador del Nervio Vago

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-454 Electrodos, para Estimuladores Neuromusculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VNS Therapy

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Depresión

El sistema VNS Therapy está indicado para el tratamiento de la depresión crónica o recurrente en pacientes que padecen un episodio depresivo grave resistente o intolerante al tratamiento.

Epilepsia

El sistema VNS Therapy está indicado como terapia complementaria para la reducción de la frecuencia de crisis en pacientes cuyos trastornos epilépticos están dominados por crisis parciales (con o sin generalización secundaria) o crisis generalizadas que no responden a la medicación antiepiléptica.

Modelos: VNS Therapy Pulse Model 102 Generator

VNS Therapy Pulse Duo Model 102R Generator

VNS Therapy Demipulse, Model 103 Generator

VNS Therapy DemipulseDuo, Model 104 Generator

VNS Therapy Aspire HC, Model 105 Generator

VNS Therapy Aspire SR, Model 106 Generator

VNS Therapy Sentiva, Model 1000 Generator

VNS Therapy Model 302 Lead

VNS Therapy PerenniaDURA Model 303 Lead

VNS Therapy PerenniaFLEX Model 304 Lead

VNS Therapy Model 402 Tunneler

VNS Therapy Model 502 Accessory Pack

VNS Therapy Model 2000 Programming Wand

VNS Therapy Model 250 Version 8.1 Programming Software

VNS Therapy Model 250 Version 10.0 Programming Software & Computer

VNS Therapy Model 250 Version 11.0 Programming Software &
Computer

VNS Therapy Model 3000 Version 1.0 Programmer

VNS Therapy Model 3000 Version 1.5 Programmer

VNS Therapy Model 3000 Version 1.6 Programmer

VNS Therapy Model 220 Patient Essentials

NCP Model 201 Programming Wand

Período de vida útil: VNS Therapy Pulse Model 102 Generator, 24 meses

VNS Therapy Pulse Duo Model 102R Generator, 24 meses

VNS Therapy Demipulse, Model 103 Generator, 24 meses

VNS Therapy DemipulseDuo, Model 104 Generator, 24 meses

VNS Therapy Aspire HC, Model 105 Generator, 24 meses

VNS Therapy Aspire SR, Model 106 Generator, 24 meses

VNS Therapy Sentiva, Model 1000 Generator, 24 meses

VNS Therapy Model 302 Lead, 48 meses

PerenniaDURA Model 303 Lead, 48 meses

VNS Therapy PerenniaFLEX Model 304 Lead, 48 meses

VNS Therapy Model 402 Tunneler, 48 meses

VNS Therapy Model 502 Accessory Pack, 48 meses

No aplica para los modelos:

VNS Therapy Model 2000 Programming Wand, N/A

VNS Therapy Model 250 Version 8.1 Programming Software, N/A

VNS Therapy Model 250 Version 10.0 Programming Software & Computer, N/A

VNS Therapy Model 250 Version 11.0 Programming Software & Computer, N/A

VNS Therapy Model 3000 Version 1.0 Programmer, N/A

VNS Therapy Model 3000 Version 1.5 Programmer, N/A

VNS Therapy Model 3000 Version 1.6 Programmer, N/A

VNS Therapy Model 220 Patient Essentials, N/A

NCP Model 201 Programming Wand, N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: -

Forma de presentación: Por unidad estéril para los siguientes modelos:

VNS Therapy Pulse Model 102 Generator

VNS Therapy Pulse Duo Model 102R Generator

VNS Therapy Demipulse, Model 103 Generator

VNS Therapy DemipulseDuo, Model 104 Generator

VNS Therapy Aspire HC, Model 105 Generator

VNS Therapy Aspire SR, Model 106 Generator

VNS Therapy Sentiva, Model 1000 Generator

VNS Therapy Model 302 Lead

PerenniaDURA Model 303 Lead

VNS Therapy PerenniaFLEX Model 304 Lead

VNS Therapy Model 402 Tunneler

VNS Therapy Model 502 Accessory Pack

Por unidad para los siguientes modelos:

VNS Therapy Model 2000 Programming Wand

VNS Therapy Model 250 Version 8.1 Programming Software

VNS Therapy Model 250 Version 10.0 Programming Software & Computer

VNS Therapy Model 250 Version 11.0 Programming Software & Computer

VNS Therapy Model 3000 Version 1.0 Programmer

VNS Therapy Model 3000 Version 1.5 Programmer

VNS Therapy Model 3000 Version 1.6 Programmer

VNS Therapy Model 220 Patient Essentials

NCP Model 201 Programming Wand

Método de esterilización: Oxido de Etileno/Peróxido de Hidrógeno para modelos:

VNS Therapy Pulse Model 102 Generator

VNS Therapy Pulse Duo Model 102R Generator

VNS Therapy Demipulse, Model 103 Generator

VNS Therapy DemipulseDuo, Model 104 Generator

VNS Therapy Aspire HC, Model 105 Generator

VNS Therapy Aspire SR, Model 106 Generator

VNS Therapy Sentiva, Model 1000 Generator

VNS Therapy PerenniaDURA Model 303 Lead
VNS Therapy PerenniaFLEX Model 304 Lead
VNS Therapy Model 402 Tunneler
VNS Therapy Model 502 Accessory Pack
VNS Therapy Model 302 Lead
Los restantes modelos no sufren proceso de esterilización por ser magnetos, softwares, tablets o elementos de programación.

Nombre del fabricante: LivaNova USA Inc

Lugar de elaboración: 100 CYBERONICS Blvd., Houston TX, USA 77058

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 18 diciembre 2025.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

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. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 18 diciembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 63334