



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 961-131#0008**

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 ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 961-131 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6994/10 de fecha 10 noviembre 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición 6067/16

DI-2018-7356-APN-ANMAT#MS

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN N° rev: 961-131#0001

DJ N° rev: 961-131#0002

DC de Modificación Exp N° 1-0047-3110-003139-21-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN N° rev: 961-131#0003

DC de Modificación N° rev: 961-131#0004

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN N° rev: 961-131#0005

DC de Modificación N° rev: 961-131#0006

DJ N° rev: 961-131#0007

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1) Abbott Medical 2) St. Jude Medical Operations (M) Sdn. Bhd. 3) St. Jude Medical Puerto Rico LL	1) Abbott Medical 2) Abbott Medical (también conocido como St. Jude Medical Puerto Rico, LLC)
Lugar de elaboración	1) 6901 Preston Road PLANO, TX 75024 EE.UU. (Modelos: 1114, 1116, 3066, 3163, 3166, 3169, 3146, 3156, 3183, 3186, 3189, 3219, 3240, 3244, 3288, 3286,	1) 6901 Preston Road PLANO, TX 75024 EE.UU. (Modelos: 1114, 1116, 3146, 3156, 3183, 3186, 3189, 3219, 3240, 3244, 3288, 3286, 3341, 3343, 3346, 3383, 3386, 1102,

	3216, 3341, 3342, 3343, 3346, 3383, 3386, 3216, 2341, 2342, 2343, 2346, 1102, 1103, 1194, 3292). 2) Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas, Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia. (Modelos: 1114, 1116, 3341, 3343, 3346, 3383, 3386, 2343). 3) Lot A Interior - N° 2 ST Km. 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, PR 00612, EE.UU. (Modelos: 1114, 1116, 3146, 3156, 3183, 3186, 3189, 3341, 3343, 3346, 3383, 3386, 2343)	1103, 1194, 3292). 2) Lot A Interior - N° 2 RD Km. 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, PR 00612, EE.UU. (Modelos: 3146, 3156, 3183, 3186, 3189, 3341, 3343, 3346, 3383, 3386, 3219, 3240, 3244, 3288, 3286, 3292)
Forma de presentación	3066, 3163, 3166, 3169, 3146, 3156, 3183, 3186, 3189, 3219, 3240, 3244, 3288, 3286, 3341, 3343, 3346, 3383, 3386, 3216, 2341, 2342, 2343, 2346, 1102, 1103, 1194, 3292: Caja conteniendo una unidad. 1114, 1116: Caja por 1 y 5 unidades.	3146, 3156, 3183, 3186, 3189, 3219, 3240, 3244, 3288, 3286, 3341, 3343, 3346, 3383, 3386, 1102, 1103, 1194, 3292: Caja conteniendo una unidad. 1114, 1116: Caja por 1 y 5 unidades.
Modelos	Quattrode™ Leads [Electrodos Quattrode™] - 3066, 3163, 3166, 3169. Quattrode™ Leads [Electrodos Quattrode™] - 3146, 3156. Octrode™ Leads [Electrodos Octrode™] - 3183, 3186, 3189. Tripole™ Leads [Electrodos Tripole™] - 3219. Lamitrode™ 4 Series Leads [Electrodos de la serie Lamitrode™ 4] – 3240. Lamitrode™ 44 Series Leads [Electrodos de la serie Lamitrode™ 44] - 3244. Lamitrode™ 8. 88, 88C Series Leads [Electrodos de la serie Lamitrode™ 8, 88, 88C] -3288. Lamitrode™ S-Series Leads [Electrodos de la serie Lamitrode™ S] - 3286. Lamitrode™ 16 Channel Lead [Electrodo Lamitrode™ de 16 canales] - 3216 RENEW® Lead Extensions	Quattrode™ Leads [Electrodos Quattrode™] - 3146, 3156. Octrode™ Leads [Electrodos Octrode™] - 3183, 3186, 3189. Tripole™ Leads [Electrodos Tripole™] - 3219. Lamitrode™ 4 Series Leads [Electrodos de la serie Lamitrode™ 4] – 3240. Lamitrode™ 44 Series Leads [Electrodos de la serie Lamitrode™ 44] - 3244. Lamitrode™ 8. 88, 88C Series Leads [Electrodos de la serie Lamitrode™ 8, 88, 88C] -3288. Lamitrode™ S-Series Leads [Electrodos de la serie Lamitrode™ S] - 3286. RENEW® Lead Extensions [Extensión de electrodos RENEW®] - 3341, 3343, 3346, 3383, 3386. TriCentrus™, 16 Lead 60cm Length [TriCentrus™, 16 electrodos Longitud 60cm] - 3292 Accesorios: Epidural Needle 14 gauge 4" 10 cm (Aguja Epidural de 14G 4" 10 cm) - 1114.

	[Extensión de electrodos RENEW®] - 3341, 3342, 3343, 3346, 3383, 3386. A127™ Lead Extension [Extensión de electrodo A127™] - 2341, 2342, 2343, 2346 TriCentrus™, 16 Lead 60cm Length [TriCentrus™, 16 electrodos Longitud 60cm] - 3292 Accesorios: Epidural Needle 14 gauge 4" 10 cm (Aguja Epidural de 14G 4" 10 cm) - 1114. Epidural Needle, 14-gauge, 6" (15cm) [Aguja epidural, calibre 14, 6" (15 cm)] - 1116 Guide Wire for Percutaneous Leads [Guía para electrodos percutáneos] – 1102 Introde-AK™ Lead Introducer [Introduccion de electrodos Introde-AK™] – 1103 Cinch™ Lead Anchor [Anclaje de electrodo Cinch™] – 1194	Epidural Needle, 14-gauge, 6" (15cm) [Aguja epidural, calibre 14, 6" (15 cm)] - 1116 Guide Wire for Percutaneous Leads [Guía para electrodos percutáneos] – 1102 Introde-AK™ Lead Introducer [Introduccion de electrodos Introde-AK™] – 1103 Cinch™ Lead Anchor [Anclaje de electrodo Cinch™] – 1194
--	---	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Derivaciones implantables

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): St. Jude Medical, Abbott

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema de neuroestimulación está indicado como una ayuda en el tratamiento del dolor crónico e incurable en el torso o los miembros, lo que incluye dolor unilateral o bilateral asociado con: síndrome de cirugía de espalda fallida, y lumbalgia y dolor en la pierna no tratable.

Este sistema de estimulación medular (SCS) está indicado como adyuvante en el tratamiento del dolor crónico refractario de tronco y extremidades, incluido el dolor unilateral o bilateral asociado a:

- Angina de pecho refractaria en pacientes no candidatos a revascularización.
- Isquemia crítica de las extremidades en pacientes no candidatos a revascularización.

Modelos: Quattrode™ Leads [Electrodos Quattrode™] - 3146, 3156.

Octrode™ Leads [Electrodos Octrode™] - 3183, 3186, 3189.

Tripole™ Leads [Electrodos Tripole™] -3219.

Lamitrode™ 4 Series Leads [Electrodos de la serie Lamitrode™ 4] – 3240.

Lamitrode™ 44 Series Leads [Electrodos de la serie Lamitrode™ 44] - 3244.

Lamitrode™ 8, 88, 88C Series Leads [Electrodos de la serie Lamitrode™ 8, 88, 88C] -3288.

Lamitrode™ S-Series Leads [Electrodos de la serie Lamitrode™ S] - 3286.
 RENEW® Lead Extensions [Extensión de electrodos RENEW®] - 3341, 3343, 3346, 3383, 3386.
 TriCentrus™, 16 Lead 60cm Length [TriCentrus™, 16 electrodos Longitud 60cm] - 3292
 Accesorios:
 Epidural Needle 14 gauge 4" 10 cm (Aguja Epidural de 14G 4" 10 cm) - 1114.
 Epidural Needle, 14-gauge, 6" (15cm) [Aguja epidural, calibre 14, 6" (15 cm)] - 1116
 Guide Wire for Percutaneous Leads [Guía para electrodos percutáneos] – 1102
 Introduce-AK™ Lead Introducer [Introduccion de electrodos Introduce-AK™] – 1103
 Cinch™ Lead Anchor [Anclaje de electrodo Cinch™] – 1194

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: 3146, 3156, 3183, 3186, 3189, 3219, 3240, 3244, 3288, 3286, 3341, 3343, 3346, 3383, 3386, 1102, 1103, 1194, 3292: Caja conteniendo una unidad.
 1114, 1116: Caja por 1 y 5 unidades.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) Abbott Medical
 2) Abbott Medical (también conocido como St. Jude Medical Puerto Rico, LLC)

Lugar de elaboración: 1) 6901 Preston Road PLANO, TX 75024 EE.UU.
 (Modelos: 1114, 1116, 3146, 3156, 3183, 3186, 3189, 3219, 3240, 3244, 3288, 3286, 3341, 3343, 3346, 3383, 3386, 1102, 1103, 1194, 3292).
 2) Lot A Interior - Nº 2 RD Km. 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, PR 00612, EE.UU.
 (Modelos: 3146, 3156, 3183, 3186, 3189, 3341, 3343, 3346, 3383, 3386, 3219, 3240, 3244, 3288, 3286, 3292)

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, 19 junio 2026.



BODNAR Andrea Veronica
 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: 19 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 74766



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 17.07.2026 12:12:10