



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1842-263#0004

Nombre Descriptivo del producto:

ELECTRODOS PARA EL SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN PARA LA TERAPIA CONTRA EL DOLOR

Marca:

Medtronic

Número de PM:

1842-263

Disposición Autorizante o reválida: 2320/2017

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-4355-16-5

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modificación de la información	Instrucciones de uso aprobadas por	En las Instrucciones de uso aprobadas por Disposición 2320/17 y sus modificatorias se realizan las siguientes modificaciones:

<p>contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)</p>	<p>Disposición 2320/17 y sus modificatorias.</p>	<p>A continuación de la sección INDICACIONES, se adiciona: BENEFICIO CLÍNICO PREVISTO El beneficio clínico previsto de la terapia es la reducción de los síntomas del dolor crónico resistente al tratamiento.</p> <p>En sección ALMACENAMIENTO, las subsecciones “Envasado de los componentes” y “Esterilización” se modifican a: ALMACENAMIENTO Envasado de los componentes - No utilice un componente si se han producido las circunstancias siguientes: - Se han perforado o alterado el envase de almacenamiento o el precinto de esterilidad y no puede garantizarse la esterilidad del componente y podría producirse una infección. - El componente muestra signos de daños y podría funcionar de forma incorrecta. - La fecha "No utilizar después de" ha vencido y no puede garantizarse la esterilidad del componente y podría producirse una infección; además, la vida útil de la batería del neuroestimulador puede reducirse y hacer necesaria una sustitución temprana.</p> <p>Esterilización - Medtronic ha esterilizado el contenido del envase siguiendo el proceso que se indica en la etiqueta del envase. Compruebe visualmente que el envase estéril no tenga daños que puedan invalidar la esterilidad del dispositivo antes de abrirlo e inspeccione los componentes antes de usarlos. El dispositivo es válido para un solo uso y no está diseñado para ser reesterilizado.</p>
--	--	--

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
N/A	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la

documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 64/25 y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 24 junio 2026

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004797-26-5