



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 961-267#0008

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de neuroestimulación

Marca:

Abbott

Número de PM:

961-267

Disposición Autorizante o reválida: 12546/17

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-2422-17-5

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modificación de la información contenida	Aprobados por disposición autorizante: 12546/17 y	Agrega al texto aprobado la sección de Información sobre la longevidad de la batería del Sistema con el generador Proclaim™:

en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)	modificados por Certificado de Autorización de Modificación N° rev: 961- 267#0004 y N° rev: 961- 267#0006, DC N° rev: 961- 267#0007	Este sistema de neuroestimulación permite monitorizar el estado de la batería del GII. Está diseñado para emitir un aviso de batería baja, conocido también como indicador de reemplazo electivo (IRE), tanto en la aplicación del programador del médico como en la del controlador del paciente, cuando el voltaje de la batería alcanza un umbral que indica que el GII se acerca al final de su vida útil (EOS). NOTA: • Normalmente, el umbral del IRE se alcanza al menos 28 días antes de que sea necesario sustituir el GII. No obstante, si el sistema del paciente funciona con ajustes muy altos (entendiendo como tales aquellos que reducen la duración total de la batería a menos de 1 año), el IRE puede activarse cuando queden menos de 28 días de batería. • El GII puede alcanzar el umbral del IRE entre las sesiones de comunicación con el controlador del paciente o el programador del médico. Esto podría acortar el tiempo entre la primera aparición del aviso del IRE y el agotamiento de la batería del GII, dependiendo de la frecuencia con la que el paciente o el médico se comuniquen con el dispositivo. La longevidad de la batería del GII, incluida la duración del IRE al EOS, depende de los siguientes factores: • Los ajustes programados, como la frecuencia, anchura de impulso, amplitud y el número de electrodos activos. • La impedancia del programa. • Las horas de estimulación al día. • La vida máxima del dispositivo entre las fechas de fabricación e implante. • La duración de las sesiones de comunicación entre el GII y el controlador del paciente o el programador del médico. Para calcular la longevidad de la batería: • Determine la versión de hardware y de software del GII consultando los detalles del generador mediante un programador del médico o la información del sistema mediante un controlador del paciente. Consulte las instrucciones en el manual del programador del médico o del controlador del paciente. • Para un GII Proclaim™ para estimulación de la médula espinal (SCS) con versión de software 1.1.0.1 o 1.1.1.1 y versión de hardware 0.1, consulte el manual complementario sobre la longevidad de los GII Proclaim™ para estimulación de la médula espinal (SCS), Proclaim™ de uso en el ganglio de la raíz dorsal (DRG) e Infinity™ para estimulación cerebral profunda (DBS). • Para un GII Proclaim™ para estimulación de la médula
--	--	---

		espinal (SCS) con versión de software 1.1.3.1 y versiones de hardware 0.1 y 0.2, siga los pasos indicados a continuación. 1. Localice el factor energético de los parámetros de estimulación deseados en función de la impedancia del cable en las tablas de uno de los apartados siguientes: • Con GII que utilicen parámetros de estimulación tónica, consulte Factores energéticos para parámetros de estimulación tónica. • Con GII que utilicen parámetros de estimulación BurstDR™, consulte Factores energéticos para parámetros de estimulación BurstDR™. NOTA: Si los parámetros deseados no aparecen en las tablas, calcule el factor energético eligiendo un valor de entre los factores energéticos enumerados para los parámetros más cercanos. 2. Para un GII que utilice varias zonas, determine el factor energético para cada zona a partir del paso anterior y sume todos estos valores. 3. Utilice las figuras que aparecen después de las tablas de este apartado para determinar la longevidad de la batería estimada encontrando el factor energético de los pasos anteriores en la curva del GII del modelo correspondiente. NOTA: Para los GII con la versión de hardware 0.1, consulte las dos primeras figuras de Gráficos de longevidad de la batería (página 25) para conocer la longevidad estimada de la batería y la duración estimada del IRE al EOS. Para la versión de hardware 0.2, consulte las dos segundas figuras para conocer la longevidad estimada de la batería y la duración estimada del IRE al EOS. Factores energéticos para parámetros de estimulación tónica Las tablas siguientes muestran los factores energéticos en función de diversos parámetros de estimulación para programas tónicos. NOTA: Los factores energéticos son para GII que proporcionan 12 horas de estimulación al día. Para un GII que administre 24 horas de estimulación al día, duplique el factor energético que aparece en la tabla.
--	--	---

		Tabla 7. Factores energéticos para diversos parámetros de estimulación tónica (impedancia de 350-ohmios) Tabla 8. Factores energéticos para diversos parámetros de estimulación tónica (impedancia de 500-ohmios) Tabla 9. Factores energéticos para diversos parámetros de estimulación tónica (impedancia de 700-ohmios) Tabla 10. Factores energéticos para diversos parámetros de estimulación tónica (impedancia de 1.000-ohmios) Factores energéticos para parámetros de estimulación BurstDR™ Las tablas siguientes muestran los factores energéticos en función de diversos parámetros de estimulación para programas de estimulación BurstDR™. NOTA: Los factores energéticos representan GII que administran 24 horas de estimulación al día utilizando valores predeterminados para los ajustes de frecuencia de ráfagas, frecuencia intrarráfaga y anchura de impulso. Tabla 11. Factores energéticos para diversos parámetros de estimulación BurstDR (impedancia de 350-ohmios) Tabla 12. Factores energéticos para diversos parámetros de estimulación BurstDR (impedancia de 500-ohmios) Tabla 13. Factores energéticos para diversos parámetros de estimulación BurstDR (impedancia de 700-ohmios) Tabla 14. Factores energéticos para diversos parámetros de estimulación BurstDR (impedancia de 1.000-ohmios) Gráficos de longevidad de la batería Figura 7. Longevidad de la batería estimada en función del factor energético para los GII Proclaim™, versión de hardware 0.1, versión de software 1.1.3.1 (desde el momento del implante) Figura 8. Longevidad de la batería estimada en función del
--	--	--

		factor energético para los GII Proclaim™, versión de hardware 0.1, versión de software 1.1.3.1 (desde el momento del IRE) Figura 9. Longevidad de la batería estimada en función del factor energético para los GII Proclaim™, versión de hardware 0.2, versión de software 1.1.3.1 (desde el momento del implante) Figura 10. Longevidad de la batería estimada en función del factor energético para los GII Proclaim™, versión de hardware 0.2, versión de software 1.1.3.1 (desde el momento del IRE)
--	--	--

**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
1. BS EN 62366:2015+A1:2020 BS EN 60601-1-6:2010+ A2:2021 BS EN ISO 14971:2019 + A11:2021 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017 BS EN 45502-1:2015 BS EN 60601-1-2:2015+A1:2021 BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 BS EN 556-1:2001	NA	NA
2. BS EN ISO 14971:2019 + A11:2021	NA	NA
3. BS EN ISO 14971:2019 + A11:2021 BS EN ISO 15223-1:2021	NA	NA
4. BS EN ISO 14971:2019 + A11:2021 BS EN 60601-1-2:2015+A1:2021 BS EN 60601-1-6:2010+ A2:2021 BS EN ISO 13485:2016+A11:2021	NA	NA
5. BS EN 62366:2015+A1:2020 BS EN ISO 14971:2019 + A11:2021 BS EN 60601-1-2:2015+A1:2021 BS EN 60601-1-6:2010+ A2:2021	NA	NA
6. BS EN ISO 14971:2019 + A11:2021 BS EN 60601-1-6:2010+ A2:2021	NA	NA

ISO/TS 10974:2018 BS EN ISO 15223-1:2021		
7. BS EN 45502-1:2015 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017 BS EN ISO 14971:2019 +A11:2021 BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 BS EN ISO 11607-1:2020+ A11:2022 BS EN ISO 11607-2:2020+ A11:2022	NA	NA
8. BS EN ISO 14971:2019 + A11:2021	NA	NA
9. NA	NA	NA
10.1 ISO/TS 21726:2019 ISO 10993-1:2018 (idéntica a BS EN ISO 10993-1:2020) ISO 10993-3:2014 (idéntica a BS EN ISO 10993-3: 2014) ISO 10993-5:2009 (idéntica a BS EN ISO 10993-5: 2009) ISO 10993-6:2016 (idéntica a BS EN ISO 10993-6: 2016) ISO 10993-10:2021 (idéntica a BS EN ISO 10993-10:2023) ISO 10993-11:2017 (idéntica a BS EN ISO 10993-11:2018) ISO 10993-12:2012 (idéntica a BS EN ISO 10993-12:2012) ISO 10993-17:2002 (idéntica a BS EN ISO 10993-17:2009) ISO 10993-18:2020 (idéntica a BS EN ISO 10993- 18:2020+A1:2021) BS EN ISO 10993-19:2020 BS EN ISO 10993-23:2021	NA	NA
10.2 BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 BS EN 45502-1:2015 ISO 10993-7:2008 (idéntica a BS EN ISO 10993-7:2019)ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017 BS EN ISO 11607-1:2020+ A11:2022 BS EN ISO 11607-2:2020+ A11:2022 ASTM F2475: 2020 ISO/TS 21726:2019 ISO 10993-1:2018 (idéntica a BS EN ISO 10993-1:2020)	NA	NA

ISO 10993-5:2009 (idéntica a BS EN ISO 10993-5: 2009) ISO 10993-17:2002 (idéntica a BS EN ISO 10993-17:2009) ISO 10993-18:2020 (idéntica a BS EN ISO 10993- 18:2020+A1:2021)		
10.3 N/A	NA	NA
10.4.1 ISO 10993-1:2018 (idéntica a BS EN ISO 10993-1:2020) ISO 10993-18:2020 (idéntica a BS EN ISO 10993-18:2020+A1:2021)	NA	NA
10.4.2 N/A	NA	NA
10.4.3 90408542 - Procedimiento Operativo Estándar de Cumplimiento de Material de la Regulación de Dispositivos Médicos (MDR)	NA	NA
10.4.4 N/A	NA	NA
10.4.5 N/A	NA	NA
10.5 N/A	NA	NA
10.6 BS EN 45502-1:2015 BS EN 556-1:2001 BS EN ISO 11135:2014+A1:2019 BS EN ISO 11737-1:2018+A1:2021 ISO 14708-3:2017 (cláusula 14.2 para partículas)	NA	NA
11.1 BS EN ISO 14971:2019 + 11:2021 BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 BS EN 45502-1:2015 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017 BS EN ISO 11607- 1:2020+A11:2022 BS EN ISO 11607-2:2020+ A11:2022 BS EN ISO 11135:2014+A1:2019 BS EN 556-1:2001 BS EN ISO 11737 -1:2018+A1:2021 BS EN 62366:2015+A1:2020	NA	NA
11.2 N/A	NA	NA
11.3 N/A	NA	NA
11.4 BS EN 45502-1:2015 BS EN ISO 11607-1:2020+ A11:2022 BS EN ISO 11607-2:2020+ A11:2022 BS EN ISO 11135:2014+A1:2019 BS EN 556-1:2001 BS EN ISO 11737- 1:2018+A1:2021 BS EN ISO 15223-1:2021 BS EN ISO 13485:2016+A11:2021	NA	NA
11.5 BS EN ISO 11607-1:2020+ A11:2022 BS EN ISO 11607-2:2020+ A11:2022 BS EN ISO 11135:2014+A1:2019 BS EN 556-1:2001	NA	NA

BS EN ISO 11737- 1:2018+A1:2021 BS EN ISO 15223-1:2021 BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 BS EN 45502-1:2015 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017		
11.6 BS EN ISO 11135:2014+A1:2019 BS EN 556-1:2001 BS EN ISO 11737- 1:2018+A1:2021 BS EN ISO 11607-1:2020+ A11:2022 BS EN ISO 11607-2:2020+ A11:2022	NA	NA
11.7 N/A	NA	NA
11.8 N/A	NA	NA
12. N/A	NA	NA
13. N/A	NA	NA
14.1 BS EN 45502-1:2015 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017 BS EN 60601-1-2:2015+A1:2021 BS EN ISO 20417:2021 BS EN ISO 15223-1:2021 ISO/TS 10974:2018	NA	NA
14.2 BS EN 45502-1:2015 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017 BS EN 60601-1-2:2015+A1:2021 ISO/TS 10974:2018 EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)	NA	NA
14.3 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017 BS EN 45502-1:2015	NA	NA
14.4 N/A	NA	NA
14.5 BS EN ISO 14971:2019 + A11:2021 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017 BS EN 45502-1:2015	NA	NA
14.6 N/A	NA	NA
14.7 86944 –SOP, Publicaciones Técnicas 86942 -WI, Desarrollo de Contenidos 87778 -Matriz de requisitos de instrucciones de uso 87728 -Matriz de Responsabilidades de las Instrucciones de Uso	NA	NA
15. N/A	NA	NA
16. N/A	NA	NA
17.1 BS EN 60601-1-2:2015+A1:2021 BS EN 62304:2006+A1:2015	NA	NA
17.2 BS EN 62304:2006+A1:2015	NA	NA
17.3 N/A	NA	NA
17.4 56-0268 - WI, Software FMECA 86436 - WI SJM Ciberseguridad	NA	NA
18.1 N/A	NA	NA

18.2 BS EN 60601-1-2:2015+A1:2021 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017 BS EN 45502-1:2015	NA	NA
18.3 N/A	NA	NA
18.4 N/A	NA	NA
18.5 BS EN 60601-1-2:2015+A1:2021 ISO 14708-3:2017 EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)	NA	NA
18.6 ISO 14708-3:2017 BS EN 60601-1-2:2015+A1:2021 EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)	NA	NA
18.7 BS EN 60601-1-2:2015+A1:2021	NA	NA
18.8 1400044 - Documento de orientación de la FDA para vulnerabilidades de ciberseguridad	NA	NA
19.1 BS EN 45502-1:2015 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017	NA	NA
19.2 N/A	NA	NA
19.3 BS EN 45502-1:2015 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017 BS EN ISO 15223-1:2021 BS EN ISO 20417:2021	NA	NA
19.4 BS EN 45502-1:2015 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017 BS EN ISO 20417:2021 BS EN ISO 15223-1:2021	NA	NA
20.1 BS EN 45502-1:2015 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017	NA	NA
20.2 ISO/TS 10974:2018	NA	NA
20.3 N/A	NA	NA
20.4 N/A	NA	NA
20.5 BS EN 45502-1:2015 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017	NA	NA
20.6 ISO 14708-3:2017 ISO 14708-1:2014 BS EN 45502-1:2015	NA	NA
21.1 BS EN 45502-1:2015 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017	NA	NA
21.3 BS EN ISO 20417:2021 BS EN ISO 15223-1:2021	NA	NA
22 N/A	NA	NA
23.1 BS EN 45502-1:2015 BS EN ISO 15223-1:2021	NA	NA

BS EN 60601-1-2:2015+A1:2021		
BS EN ISO 20417:2021		
23.2 BS EN 45502-1:2015		
BS EN ISO 15223-1:2021		
BS EN 60601-1-2:2015+A1:2021	NA	NA
BS EN ISO 20417:2021		
BS EN 556-1:2001		
23.3 BS EN 45502-1:2015		
BS EN ISO 15223-1:2021		
BS EN 60601-1-2:2015+A1:2021	NA	NA
BS EN ISO 20417:2021		
23.4 BS EN 45502-1:2015		
BS EN 60601-1-2:2015+A1:2021	NA	NA
BS EN ISO 20417:2021		

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., 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

TARASCIO
Gabriel Enrique
Augusto

Firmado digitalmente
por TARASCIO Gabriel
Enrique Augusto
Fecha: 2026.08.03
10:43:52 -03'00'



Firmado digitalmente
por LOZZA Alejandra
Celia
Fecha: 2026.07.31
17:20:36 -03'00'

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

LUGAR Y FECHA: Argentina, 28 julio 2026



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 13.08.2026 10:12:38

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°: 1-0047-3110-005540-26-2

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 05.08.2026 16:49:16



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494