



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: 1842-418#0005

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de neuroestimulacion para estimulacion cerebral profunda

Marca:

Medtronic

Número de PM:

1842-418

Disposición Autorizante o reválida: 8705/2020

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-6811-20-4

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modificación de la información contenida	Instrucciones de Uso aprobadas por	A las Instrucciones de Uso aprobadas por Disposición 8705/2020 y sus modificatorias se les realizan las siguientes modificaciones:

en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)	Disposición 8705/2020 y sus modificatorias	Antes de la sección POSIBLES EFECTOS ADVERSOS, se adiciona: POBLACIÓN DESTINATARIA La población destinataria son aquellos pacientes con afecciones compatibles con las indicaciones para DBS. Uso durante el embarazo - No se han demostrado la eficacia ni la seguridad de la terapia DBS durante el embarazo. ----- Luego de la subsección APLICACIÓN, se adiciona: TERAPIA AUTOAJUSTABLE Nota: • Pausar y reanudar la terapia autoajustable NO es lo mismo que activar y desactivar la Terapia. • La terapia autoajustable solo se ha estudiado con pacientes portadores de un único neuroestimulador Percept para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson. • Es posible que usted no tenga terapia autoajustable. Depende de si su médico de DBS se la ha configurado o no. Acerca de la terapia autoajustable La terapia autoajustable es un modo que ajusta automáticamente la terapia en función de determinadas señales del cerebro. Dichos ajustes se realizan dentro de los límites establecidos por el médico de DBS. Cuando la terapia autoajustable está habilitada, no puede ajustar la terapia porque esta se ajusta automáticamente en función de cómo el médico de DBS haya configurado el dispositivo. Puede pausar o reanudar la terapia autoajustable en cualquier momento, salvo cuando está en Modo RM. Una interferencia electromagnética (IEM) es un campo de energía generado por un equipo presente en entornos domésticos, laborales, médicos o públicos. La IEM puede interferir con la detección de las señales cerebrales y provocar cambios en la terapia. No obstante, cualquier ajuste en la terapia se realizará dentro de los límites establecidos por el médico de DBS. Si la IEM le causa molestias, puede alejarse de la IEM, pausar la terapia autoajustable, cambiar el grupo o desactivar la terapia. Pausar la terapia autoajustable Nota: ¡ Pausar la terapia autoajustable NO es lo mismo que desactivar la terapia. ¡ Cuando pausa la terapia autoajustable, la terapia se restaura
--	---	--

		a un nivel fijo definido por el médico de DBS. ! La terapia autoajustable se pausa automáticamente durante las sesiones de recarga. La terapia autoajustable se reanuda automáticamente al finalizar la sesión de recarga. Para pausar la terapia autoajustable, siga los pasos siguientes: 1. En la pantalla INICIO, pulse el botón TERAPIA (Figura 19) 2. En la pantalla TERAPIA, pulse el botón PAUSAR TERAPIA AUTOAJUSTABLE (Figura 20). Cuando la terapia autoajustable está en pausa, la pantalla se verá como se muestra en la Figura 22. Reanudar la terapia autoajustable Nota: ! Reanudar la terapia autoajustable NO es lo mismo que activar la terapia. ! Cuando reanuda la terapia autoajustable, la terapia se ajusta automáticamente en función de determinadas señales del cerebro. Para reanudar la terapia autoajustable, siga los pasos siguientes: 1. En la pantalla INICIO, pulse el botón TERAPIA (Figura 21). 2. En la pantalla TERAPIA, pulse el botón REANUDAR TERAPIA AUTOAJUSTABLE (Figura 22). Cuando la terapia autoajustable se ha reanudado, la pantalla se verá cómo se muestra en la Figura 20.
--	--	--

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, 14 agosto 2026



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978473
Dirección de Evaluación y Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 10.09.2026 11:50:10

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



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006164-26-0

Digitally signed by: RODRIGUEZ
Andrea Valentina
Date and time: 8/14/2026 9:10:33 AM