



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 961-255#0003

En nombre y representación de la firma St. Jude Medical Argentina S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 961-255

Disposición autorizante N° 5203/18 de fecha 21 mayo 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 961-255#0001; 1-0047-3110-005680-21-7; 961-255#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Generador de lesión por radiofrecuencia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-327 Generadores de lesión

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Abbott

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Generación de lesiones en el tejido nervioso para manejo del dolor.

Modelos: NT1100 RF Generador de lesión por radiofrecuencia: RFG-NT-1100.
NT2000iX Generador de lesión por radiofrecuencia: RFG-NT-2000.

Agujas de radiofrecuencia NeuroTherm:

SL-C1005-20, SL-C1005-22, SL-C1010-18, SL-C1010-20, SL-C1010-20-R, SL-C1010-22, SL-C1510-18, SL-C1510-20, SL-C505-22, SL-S1005-20, SL-S1005-22, SL-S1010-20, SL-S1010-22, SL-S1505-20, SL-S1510-20, SL-S505-22, C-505, C-505-20, C-1005-S, C-1005-S-20, C-1010-R, C-1010-R-18, C-1010-R-20, C-1010-S, C-1010-S-18, C-1010-S-20, C-1015-S-20, C-1505-S, C-1510-R, C-1510-R-22, C-510-20, C-1510-S, C-1510-S-18, C-510, C-1510-16, C-1515-S, C-1010-16, S-505, S-510, S-1005, S-1005-20, S-1010, S-1010-18, S-1010-20, S-1505, S-1510, S-1510-18, S-2010, SMK-C1010-18, SMK-C1005-22, SMK-C1010-22, SMK-C1010-20, SMK-C1510-20,

SMK-S1005-20, SMK-S1005-22, SMK-S1010-20, SMK-S1010-22, SMK-S1002-22, SMK-S505-22, SMK-S1510-20, SMK-S1505-20.

Electrodos de radiofrecuencia de un solo uso Simplicity III:
RFDE-5, RFDE-10, RFDE-15, RFDE-20, RFDE-SI, RFDEUK-5, RFDEUK-10, RFDEUK-15, RFDEUK-20.

Cables adaptadores NeuroTherm:
AC-B-DUS, AC-B-NT, AC-SI-III, AC-SN-DUS, ACSN-NT, DAC-NT, DACPT, DACUK-NT.

Placas de Retorno NeuroTherm: RF-DGP- S, RF-DGP-L.

Cable adaptador de Placa de Retorno NeuroTherm: RF-DGP-C.

Electrodo de radiofrecuencia reutilizable NeuroTherm:
RF-SE-10-CE, RF-SE-15-CE, RF-SE-20-CE, RF-SE-5-CE, RF-NE-10-CE, RF-NE-15-CE, RF-NE-20-CE, RF-NE-5-CE.

Período de vida útil: Generadores de lesión por radiofrecuencia: N/A

Agujas de radiofrecuencia NeuroTherm: 36 meses.

Electrodo de radiofrecuencia reutilizable NeuroTherm: N/A

Electrodos de radiofrecuencia de un solo uso NeuroTherm: 36 meses.

Cables adaptadores NeuroTherm: N/A

Placas de Retorno NeuroTherm: 2 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Agujas de radiofrecuencia NeuroTherm, Placas de Retorno NeuroTherm, Electrodo de radiofrecuencia de un solo uso NeuroTherm (modelos: RFDEUK-5, RFDEUK-10, RFDEUK-15, RFDEUK-20): Caja por 1 y 10 unidades.

Electrodos de radiofrecuencia de un solo uso NeuroTherm (modelos: RFDE-5, RFDE-10, RFDE-15, RFDE-20): Caja por 1 y 5 unidades.

Generadores de lesión por radiofrecuencia, Cables adaptadores NeuroTherm, Cable adaptador de Placa de Retorno NeuroTherm, Electrodo de radiofrecuencia reutilizable NeuroTherm: Caja por 1 unidad.

Método de esterilización: Agujas de radiofrecuencia NeuroTherm, Electrodo de radiofrecuencia de un solo uso NeuroTherm: óxido de etileno.

Generadores de lesión por radiofrecuencia, Cables adaptadores NeuroTherm, Placas de Retorno NeuroTherm, Electrodo de radiofrecuencia reutilizable NeuroTherm: N/A

Nombre del fabricante: 1) Abbott Medical (RFG-NT-1100, RFG-NT-2000, Agujas de radiofrecuencia NeuroTherm, Electrodo de radiofrecuencia de un solo uso Simplicity III, Placas de Retorno NeuroTherm, Cable adaptador de Placa de Retorno NeuroTherm, Cables adaptadores NeuroTherm, Electrodo de radiofrecuencia reutilizable NeuroTherm)

2) St. Jude Medical (RFG-NT-1100, RFG-NT-2000)

- 3) St. Jude Medical (Agujas de radiofrecuencia NeuroTherm)
 - 4) Minta Medical Limited (Electrodo de radiofrecuencia reutilizable NeuroTherm)
 - 5) Cathay Manufacturing Corp (RF-DGP-S)
 - 6) MORGAN INNOVATION AND TECHNOLOGY LTD (RF-DGP-C)
- Lugar de elaboración: 1) 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN, EE. UU. 55442
- 2) One St. Jude Medical Drive, Saint Paul, MN EE. UU. 55117
 - 3) 14901 DeVeau PL, Minnetonka, MN EE. UU. 55345
 - 4) Caddick Road, Merseyside, Knowsley, Reino Unido L34 9HP
 - 5) No. 328 Xishe Road, Maogang Town, Songjiang Area, Shanghai, Shanghai, CHINA, 201607
 - 6) Petersfield Business Park, Bedford Road, Petersfield, Hampshire, REINO UNIDO, GU32 3QA

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de St. Jude Medical Argentina S.A. bajo el número PM 961-255 siendo su nueva vigencia hasta el 21 mayo 2028

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.

Fecha de emisión: 14 abril 2025



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

N° Identificador Trámite: 48768

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002706-23-2