



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 961-131#0007

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: 961-131

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

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Derivaciones implantables

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-454 – Electrodo(s), 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 IntroduceAK™] – 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 biológico: 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 - 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)

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 961-131 siendo su nueva vigencia hasta el 11 noviembre 2030

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: 06 julio 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 71693

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007066-25-7