



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 961-230#0005**

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: 961-230

Disposición autorizante N° 9136/15 de fecha 02 noviembre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 12945/16

DI-2018-7806-APN-ANMAT#MS

DI-2019-10247-APN-ANMAT#MSYDS

DJ N° rev: 961-230#0001

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN N° rev: 961-230#0002

DC de Modificación N° rev: 961-230#0003

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN N° rev: 961-230#0004

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Generador de impulsos implantable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-241-Estimuladores, Eléctricos, de la Espina Dorsal, para Analgesia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Abbott; St. Jude Medical

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Este sistema de neuroestimulación está indicado como ayuda en el tratamiento del dolor crónico del tronco y/o las extremidades resistentes al tratamiento con otras terapias, incluido el dolor unilateral o bilateral asociado con alguno de los siguientes casos: síndrome de cirugía fallida de espalda y dolor en extremidades inferiores o lumbalgia refractarios

Modelos: Generador de impulsos implantable (IPG) de 16 canales, Recargable Prodigy MRI IPG 3772

Programador del paciente Prodigy 3856

Sistema de carga Prodigy 3730  
Communication Wand [Cabezal de comunicación],1232

Período de vida útil: Generados de impulsos implantable y Programador del paciente Prodigy: 2 años

Sistema de carga Prodigy: 12 meses.  
Programador del paciente Prodigy 3856: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Generador de impulsos implantable: óxido de etileno.  
Programador del paciente y sistema de carga Prodigy: N/A.

Nombre del fabricante: 1) Abbott Medical  
2) ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO. LLC

Lugar de elaboración: 1) 6901 Preston Road, Plano, TX 75024, EE.UU. (Modelo: 3772, 3856, 3730)  
2) LOT A INTERIOR - No 2 ST KM 67 5, SANTANA INDUSTRIAL PARK, Arecibo, PR EE. UU. 00612 (Modelo: 3772)

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 961-230 siendo su nueva vigencia hasta el 02 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: 23 octubre 2025



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

N° Identificador Trámite: 71734

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007105-25-1