



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1842-418#0004

En nombre y representación de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. , 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: 1842-418

Disposición autorizante N° 8705/20 de fecha 20 noviembre 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Cert. N° rev: 1842-418#001

Cert. N° rev: 1842-418#002

Cert. N° rev: 1842-418#003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de neuroestimulacion para estimulacion cerebral profunda

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

18-471 Estimuladores, Electricos, de nervios periféricos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema Percept está destinado para ser utilizado en los casos de:

- Temblor Esencial y Parkinson:

La terapia DBS de Medtronic para trastornos del movimiento esta indicada para la estimulación del núcleo ventral intermedio (VIM) en pacientes con temblor parkinsoniano o temblor esencial incapacitante, o para la estimulación del globo pálido interno (GPi) o del núcleo subtalámico (NST) en pacientes con síntomas de la enfermedad de Parkinson.

- Distonía:

La terapia DBS de Medtronic para trastornos del movimiento también está indicada para la estimulación del globo pálido interno (GPi) o del núcleo subtalámico (NST) como ayuda para el tratamiento de la distonía primaria crónica que no responde al tratamiento (resistente a medicamentos), incluidas la distonía generalizada y segmentaria, la hemidistonía y la distonía cervical

(tortícolis), en personas de 7 años de edad o más.

- Epilepsia:

La estimulación bilateral del núcleo anterior del tálamo (NAT) con el sistema DBS para la epilepsia de Medtronic está indicada como tratamiento complementario para reducir la frecuencia de las crisis epilépticas en adultos diagnosticados de epilepsia caracterizada por crisis parciales, con o sin generalización secundaria, que son resistentes a los fármacos antiepilépticos.

- Trastorno Obsesivo-Compulsivo

La terapia Reclaim DBS de Medtronic está indicada para la estimulación bilateral del segmento anterior de la capsula interna (CIA), como coadyuvante de la medicación y como alternativa a la capsulotomía anterior para el tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo (TOC) crónico intenso resistente al tratamiento en pacientes adultos que no han respondido al menos a tres inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS).

Modelos: Fabricante 1, 2 y 3:

B35200 Percept PC Brainsense

B31 060 Tapón Conector

Fabricante 1 y 2:

B35300 Percept RC INS

Fabricante 1 y 3:

TH91D Controlador manual con comunicador

TH91DBS Controlador manual con comunicador

A620 Activa, Aplicación programador de paciente

Fabricante 4:

RS6230 Kit del recargador

Período de vida útil: Vida útil de almacenamiento:

-TH91 D, TH91 DBS, A620, RS6230: No aplica vida útil

-B35200, B35300, B31060: productos estériles, 2 años

Vida útil de servicio:

-B35200: 11 años

-B35300: 15 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: B35200, B35300, RS6230: Unitario

B31060: Envase con 2 unidades

TH91D, TH91DBS: Envase con un controlador manual (plataforma móvil) * y un comunicador

*A620: Aplicación móvil integrada en el controlador

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. MEDTRONIC INC

2. MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., JUNCOS

3. MEDTRONIC NEUROMODULATION

4. JABIL CIRCUIT (SHANGHAI), LTD

Lugar de elaboración: 1. 710 MEDTRONIC PARKWAY, MINNEAPOLIS, MN USA 55432, ESTADOS UNIDOS DE AM

2. ROAD 31, KM. 24, HM 4, CEIBA NORTE INDUSTRIAL PARK Juncos, PR USA 00777, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

3. 7000 CENTRAL AVE. N.E., MINNEAPOLIS MN 55432 USA, ESTADOS UNIDOS DE

AMERICA

4. 600 TIAN LIN ROAD, SHANGHAI, SHANGHAI, CHINA 200233, CHINAAMERICA

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 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. bajo el número PM 1842-418 siendo su nueva vigencia hasta el 20 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: 05 noviembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 72310

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007664-25-2