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

TARASCIO Gabriel Enrique Augusto
Firmado digitalmente por TARASCIO Gabriel Enrique Augusto
Fecha: 2026.09.11 08:33:26 -03'00'

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 961-128#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 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 961-128

Disposición autorizante N° 4085/11 de fecha 14 junio 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición 7658/15
Disposición 7918/16
Disposición 3222/17
DC Expediente 1-0047-3110-001406-19-8
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN N° rev: 961-128#0001
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN N° rev: 961-128#0002
DJ N° rev: 961-128#0003
DC N° rev: 961-128#0004

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de estimulación cerebral profunda

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-061 - Estimuladores, Eléctricos, del Cerebro, para Analgesia.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Este sistema de neuroestimulación está previsto para su uso en estimulación unilateral o bilateral del tálamo, del globo pálido interno (GPi) o del núcleo subtalámico (NST) en pacientes con enfermedad de Parkinson que respondan a la levodopa; para la estimulación unilateral o bilateral del núcleo ventral intermedio (NVI) del tálamo para el tratamiento de temblores incapacitantes; así como también para la estimulación unilateral o bilateral del segmento interno del globo pálido (GPi) o del núcleo subtalámico (NST) en el

tratamiento de la distonía crónica e intratable, incluidas la distonía primaria y secundaria, en pacientes de al menos 7 años de edad.

Modelos: Sistema de carga Brío LE - 6722

Período de vida útil: 12 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: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Abbott Medical

Lugar de elaboración: 6901 Preston Rd, PLANO, TX 75024 EE.UU.

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

Abbott Firmado digitalmente por LOZZA Alejandra Celia Fecha: 2026.09.08 16:25:40 -03'00' 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 Nº 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 961-128 siendo su nueva vigencia hasta el 14 junio 2031

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: 04 septiembre 2026
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.
N° Identificatorio Trámite: 77977
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003459-26-1

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.11.2026 16:40:05