



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

TARASCIO  
Gabriel  
Enrique  
Augusto

Firmado digitalmente  
por TARASCIO Gabriel  
Enrique Augusto  
Fecha: 2026.09.16  
10:19:43 -03'00'

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 961-133#0004**

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: 961-133

Disposición autorizante N° 4077/11 de fecha 14 junio 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición 10615/16

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN N° rev: 961-133#0001

DJ N° rev: 961-133#0002

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN N° rev: 961-133#0003

DC Número de revisión: 961-133#0005

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

Nombre descriptivo: Electrodo/Extensión para la estimulación cerebral profunda

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-454 - Electrodos, para Estimuladores Neuromusculares

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los electrodos de estimulación cerebral profunda de Abbott Medical administran estimulación a las áreas de interés del cerebro. Las extensiones para estimulación cerebral profunda permiten conectar los electrodos a generadores de impulsos implantables (GII).

Modelos: 4-Ch DBS extension kit, 50cm [Kit de extensiones para estimulación cerebral profunda, 4 canales, 50 cm] 6345

4-Ch DBS extension kit, 60cm [Kit de extensiones para estimulación cerebral profunda, 4 canales, 60 cm] 6346

Tunneling Tool, 0.125" Diameter [Tunelizador, 0,125" de diámetro] 1190

Tunneling Tool, 0.156" Diameter [Tunelizador, 0,156" de diámetro] 1191

4CH DBS Lead, 30cm Contact 1.5, Space 1.5 [Electrodo para estimulación cerebral profunda, 4 canales, 30 cm, contacto 1,5; espacio 1,5] 6143

4CH DBS Lead, 40cm Contact 1.5, Space 1.5 [Electrodo para estimulación cerebral profunda, 4 canales, 40 cm, contacto 1,5; espacio 1,5] 6145

4CH DBS Lead, 30cm Contact 1.5, Space 0.5 [Electrodo para estimulación cerebral profunda, 4 canales, 30 cm, contacto 1,5; espacio 0,5] 6147

4CH DBS Lead, 40cm Contact 1.5, Space 0.5 [Electrodo para estimulación cerebral profunda, 4 canales, 40 cm, contacto 1,5; espacio 0,5] 6149

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: 6345, 6346, 6143, 6145, 6147, 6149: La caja contiene una unidad.  
1190, 1191: La caja contiene 1 y 3 unidades.

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: Abbott Medical

Lugar de elaboración: 6901 Preston Road, Plano, Texas, 75024, Estados Unidos.

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: 2026.09.15  
19:04:22 -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 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 961-133 siendo su nueva vigencia hasta el 14 junio 2031

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena  
Fecha y hora: 09.10.2026 12:03:54

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: 11 septiembre 2026



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

N° Identificador Trámite: 78013

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003496-26-9