



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1842-432#0005

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: 1842-432

Disposición autorizante N° 4351/2021 de fecha 12 junio 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° de revisión: 1842-432#0001

Cert. N° rev: 1842-432#0002

DC N° de revisión: 1842-432#0003

Cert. N° rev: 1842-432#0004

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Neuroestimulación Interstim Micro

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-471 Estimuladores, Eléctricos, de nervios periféricos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La terapia de Neuromodulación sacra proporcionada por el sistema InterStim está indicada para el tratamiento de los siguientes trastornos (funcionales) crónicos que no responden al tratamiento de la pelvis, las vías urinarias inferiores o la región inferior del tracto intestinal: vejiga hiperactiva, incontinencia fecal y retención urinaria no obstructiva.

Modelos: 97810 InterStim Micro SureScan MRI
978A128 InterStim SureScan MRI Kit electrodos
978A133 InterStim SureScan MRI Kit electrodos
978A141 InterStim SureScan MRI Kit electrodos
978B128 InterStim SureScan MRI Kit electrodos
978B133 InterStim SureScan MRI Kit electrodos

978B141 InterStim SureScan MRI Kit electrodos
3560022 InterStim, Extensión percutánea
3560030 InterStim, Extensión percutánea
3560031 InterStim, Kit de revisión
A510 Aplicación del médico para enfermedades crónicas
A520 Aplicación de paciente crónico
A51200 Software aplicación tratamiento del médico
A52200 Software aplicación tratamiento del Paciente
A90300 Aplicación de software para cargador/recargador
TH90P Auricular de programación del médico y del paciente con comunicador*
RS5220A Kit para carga (recarga)

*La versión con instrucciones de uso en idioma español se presenta con el sufijo "02" en el rotulado de origen: TH90T02

Período de vida útil: 24 meses para:

978A128 InterStim SureScan MRI Kit electrodos
978A133 InterStim SureScan MRI Kit electrodos
978A141 InterStim SureScan MRI Kit electrodos
978B128 InterStim SureScan MRI Kit electrodos
978B133 InterStim SureScan MRI Kit electrodos
978B141 InterStim SureScan MRI Kit electrodos
3560022 InterStim, Extensión percutánea
3560030 InterStim, Extensión percutánea
3560031 InterStim, Kit de revisión

18 meses para:

97810 InterStim Micro SureScan MRI

No aplica vida útil para:

A510 Aplicación del médico para enfermedades crónicas
A520 Aplicación de paciente crónico
A51200 Software aplicación tratamiento del médico
A52200 Software aplicación tratamiento del Paciente
RS5220A Kit para carga (recarga)
A90300 Aplicación de software para cargador/recargador
TH90P Auricular de programación del médico y del paciente con comunicador

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: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. Medtronic Inc. (Para todos los modelos)

2. Medtronic Puerto Rico Operations co., Villalba (Para los modelos: 978A128, 978A133, 978A141, 978B128, 978B133, 978B141, 3560022, 3560030)

3. Medtronic Neuromodulation (Para los modelos: A510, A520, A51200, A52200, A90300, TH90P)

4. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos (Para los modelos: 97810, 3560031)

5. Jabil Circuit (Shanghai), LTD. (Para el modelo RS5220A)

Lugar de elaboración: 1. 710 Medtronic Parkway., Minneapolis. MN USA 55432, ESTADOS

UNIDOS DE AMÉRICA

2. Rd. 149, KM. 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR USA 00766, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

3. 7000 Central Ave. N.E., Minneapolis, MN USA 55432, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

4. - Road 31, KM. 24, HM 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR USA 00777, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

5. 600 Tian Lin Road Shanghai, Shanghai CHINA 200233 CHINA

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 1842-432 siendo su nueva vigencia hasta el 12 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: 11 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 79070

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004577-26-5