



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 961-120#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por St. Jude Medical Argentina S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 961-120 aprobado según:

Disposición autorizante N° 2436/11 de fecha 07 abril 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición modificatoria N°294/14; Disposición modificatoria N°4790/16; Disposición reválida N°7339/16; Declaración de conformidad modificación Expediente N°1-47-3110-2506-19-1; Rectificación DI-2020-1297-APNANMAT# MS; Declaración de conformidad modificación Expediente N 1-0047-3110-002229-21-1; Declaración Jurada de Reválida N°Rev: 961-120#0001.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación/es autorizada/s	Diseñado para interactuar con los programadores de los dispositivos ANS implantables a fines de reunir/transferir parámetros de estimulación y el control no invasivo de la función del programador. El Rapid Programmer es un accesorio de los Sistemas de Neuroestimulación ANS y tiene la finalidad de proveer medios de programación rápidos y eficientes.	El sistema de neuroestimulación de la médula espinal está indicado como ayuda en el tratamiento del dolor crónico e intratable del tronco y/o las extremidades, incluido el dolor unilateral o bilateral asociado con lo siguiente: síndrome de cirugía fallida de la espalda y dolor intratable de la parte baja de la espalda y las piernas.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Neuroestimulación, programador de paciente.

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): St. Jude Medical; Abbott

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de neuroestimulación de la médula espinal está indicado como ayuda en el tratamiento del dolor crónico e intratable del tronco y/o las extremidades, incluido el dolor unilateral o bilateral asociado con lo siguiente: síndrome de cirugía fallida de la espalda y dolor intratable de la parte baja de la espalda y las piernas.

Modelos: Rapid Programmer 3832

Rapid Programmer 3834

Rapid Programmer 3835

Período de vida útil: Rapid Programmer 3832: 24 meses.

Rapid Programmer 3834: 24 meses.

Rapid Programmer 3835: 24 meses.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: El producto está envasado por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1) Abbott Medical

2) St. Jude Medical

Lugar de elaboración: 1) 6901 Preston Road, Plano, Texas 75024, Estados Unidos.


2) 6901 Preston Road, Plano, Texas 75024, Estados Unidos.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 04 enero 2024.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT

Firma y Sello	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. Este certificado no modifica el período de vigencia.	
Fecha de emisión: 04 enero 2024	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 49243	