



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1842-255#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 Medtronic Latin America Inc. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1842-255 aprobado según:

Disposición autorizante N° 0820/2015 de fecha 22 enero 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp. 2467/16, DC 1-47-3110-1414-18-3, DC 1-47-3110-6824-18-1, Disp. 1036/20

Del siguiente/s dato/s característico/s:

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Nombre del fabricante	1) MEDTRONIC INC. (todos los modelos). 2) MEDTRONIC NEUROMODULATION (Códigos 977A160 a 97754). 3) MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Juncos (Códigos 977A160 a 97754). 4) MEDTRONIC EUROPE Sàrl (Códigos 977A160 a 97754). 5) MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba (todos los códigos). 6) MEDTRONIC NEUROMODULATION (Códigos 977D260 y 977D160).	1) MEDTRONIC INC. (todos los modelos). 2) MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Juncos (Códigos 9779060, 9779075, 9779090, 97702, 97712, 97713, 97714) 3) MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba (Códigos 977D260, 977D160, 977A160, 977A175, 977A190, 977A260, 977A275, 977A290, 9779060, 9779075, 9779090, 74001, 74002) 4) MEDTRONIC NEUROMODULATION (Códigos 97740 y 97754)
Lugar de elaboración	1) 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.	1) 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos

	<p>2) 800 53rd Ave. N.E., Minneapolis, MN 55421, Estados Unidos.</p> <p>3) Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777, Estados Unidos.</p> <p>4) Route du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, SUIZA.</p> <p>5) Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR 00766, Estados Unidos.</p> <p>6) 7000 Central Ave. N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. (Códigos 977D160 y 977D260)</p>	<p>Unidos. (todos los modelos).</p> <p>2) Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777, Estados Unidos. (Códigos 9779060, 9779075, 9779090, 97702, 97712, 97713, 97714)</p> <p>3) Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR 00766, Estados Unidos. (Códigos 977D260, 977D160, 977A160, 977A175, 977A190, 977A260, 977A275, 977A290, 9779060, 9779075, 9779090, 74001, 74002)</p> <p>4) 7000 Central Ave. N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. (Códigos 97740 y 97754)</p>
Período de vida útil	<p>- 97702: 18 meses</p> <p>- 97712, 97714: 11 meses</p> <p>- 97713: 13 meses</p> <p>- 977A160, 977A175, 977A190, 977A260, 977A275, 977A290, 977D260, 977D160, 977060, 977075, 977090, 74001, 74002: 4 años</p> <p>- 97740, 97754: No aplica</p>	<p>- 97702: 18 meses</p> <p>- 97712, 97714: 11 meses</p> <p>- 97713: 13 meses</p> <p>- 977A160, 977A175, 977A190, 977A260, 977A275, 977A290, 977D260, 977D160, 9779060, 9779075, 9779090, 74001, 74002: 4 años</p> <p>- 97740, 97754: No aplica</p>

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de neuroestimulación para la terapia contra el dolor crónico

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): Medtronic

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para administrar estimulación eléctrica a determinadas zonas de la médula espinal y áreas seleccionadas del sistema nervioso periférico para el tratamiento de pacientes en los que esté indicado.

Modelos: 977D260 Vectris 1x8 Compact, Kit de cables p/examen prueba para estimulación médula espinal (SCS).

977D160 Vectris 1x8 Subcompact, Kit de cables p/examen prueba para Estimulación médula espinal (SCS).

977A160 Vectris SureScan MRI, Kit de Cable Subcompact 1x8 para Estimulación médula espinal (SCS).

977A175 Vectris SureScan MRI, Kit de Cable Subcompact 1x8 para Estimulación médula espinal (SCS).

977A190 Vectris SureScan MRI, Kit de Cable Subcompact 1x8 para Estimulación médula espinal (SCS).

977A260 Vectris SureScan MRI, Kit de Cable Compact 1x8 para Estimulación médula espinal

(SCS).

977A275 Vectris SureScan MRI, Kit de Cable Compact 1x8 para Estimulación médula espinal (SCS).

977A290 Vectris SureScan MRI, Kit de Cable Compact 1x8 para Estimulación médula espinal (SCS).

9779060 Kit Revisión para Cables Vectris SureScan MRI (60 cm) 1x8.

9779075 Kit Revisión para Cables Vectris SureScan MRI (75 cm) 1x8.

9779090 Kit Revisión para Cables Vectris SureScan MRI (90 cm) 1x8.

97702 PrimeAdvanced SureScan MRI.

97712 RestoreUltra SureScan MRI.

97713 RestoreAdvanced SureScan MRI.

97714 RestoreSensor SureScan MRI.

97740 Programador p/paciente.

97754 Sistema de carga.

74001 Adaptador de bolsillo para Estimulación Cerebral Profunda 1x4.

74002 Adaptador de bolsillo para Estimulación Cerebral Profunda 2x4.

Período de vida útil: - 97702: 18 meses

- 97712, 97714: 11 meses

- 97713: 13 meses

- 977A160, 977A175, 977A190, 977A260, 977A275, 977A290, 977D260, 977D160, 9779060, 9779075, 9779090, 74001, 74002: 4 años

- 97740, 97754: No aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: - 977D260, 977D160, 977A160, 977A175, 977A190, 977A260, 977A275, 977A290, 9779060, 9779075, 9779090, 97702, 97712, 97713, 97714, 74001, 74002: Óxido de etileno.

- 97740, 97754: No aplica

Nombre del fabricante: 1) MEDTRONIC INC. (todos los modelos).

2) MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Juncos (Códigos 9779060, 9779075, 9779090, 97702, 97712, 97713, 97714)

3) MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba (Códigos 977D260, 977D160, 977A160, 977A175, 977A190, 977A260, 977A275, 977A290, 9779060, 9779075, 9779090, 74001, 74002)

4) MEDTRONIC NEUROMODULATION (Códigos (Códigos 97740 y 97754)

Lugar de elaboración: 1) 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. (todos los modelos).

2) Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777, Estados Unidos. (Códigos 9779060, 9779075, 9779090, 97702, 97712, 97713, 97714)

3) Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR 00766, Estados Unidos. (Códigos 977D260, 977D160, 977A160, 977A175, 977A190, 977A260, 977A275, 977A290, 9779060, 9779075, 9779090, 74001, 74002)

4) 7000 Central Ave. N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. (Códigos 97740 y 97754)

## 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, 26 mayo 2021.

Dirección Evaluación y Registro de Productos  
Médicos  
Firma y Sello

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. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 26 mayo 2021



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

N° Identificador Trámite: 27659