



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1842-263#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 1842-263 aprobado según:

Disposición autorizante N° 2320/17 de fecha 06 marzo 2017

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp 6252/17, DJ revalida rev N° 1842-263#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación/es autorizada/s	Forman parte de un sistema de neuroestimulación para la terapia contra el dolor. Se utiliza para ayudar a controlar el dolor intratable crónico del tronco, las extremidades o ambos, la enfermedad vascular periférico, la angina de pecho intratable.	Neuroestimulación para estimulación de nervios periféricos (ENP) con electrodos percutáneos - Un sistema de neuroestimulación para ENP de Medtronic está indicado para la ENP como ayuda para tratar el dolor crónico resistente al tratamiento de la región posterior del tronco. Neuroestimulación para la estimulación de la médula espinal (EME) - El sistema de neuroestimulación para EME de Medtronic está indicado para la EME como ayuda para tratar el dolor crónico resistente al tratamiento, no producido por el cáncer, del tronco y las extremidades

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: ELECTRODOS PARA EL SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN PARA LA TERAPIA CONTRA EL DOLOR

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Neuroestimulación para estimulación de nervios periféricos (ENP) con electrodos percutáneos - Un sistema de neuroestimulación para ENP de Medtronic está indicado para la ENP como ayuda para tratar el dolor crónico resistente al tratamiento de la región posterior del tronco.

Neuroestimulación para la estimulación de la médula espinal (EME) - El sistema de neuroestimulación para EME de Medtronic está indicado para la EME como ayuda para tratar el dolor crónico resistente al tratamiento, no producido por el cáncer, del tronco y las extremidades

Modelos: 97C165 – Specify SureScan MRI 5-6-5 Kit de cables

977C190 – Specify SureScan MRI 5-6-5 Kit de cables

977C265 – Specify SureScan MRI 2X8 Kit de cables

977C290 – Specify SureScan MRI 2X8 Kit de cables

Período de vida útil: 4 años

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: Unitaria – contenido del envase

- Electrodo
- Anclajes: - dos aletas (2) – tres aletas (2) – EZ (2)
- Elevador de paso
- Electrodo simulado
- Tunelizadores: varilla de tunelización, punta de tunelización (estrecha), tubo de tunelización
- Llave dinamométrica
- Documentación

Método de esterilización: Oxido de etileno.

Nombre del fabricante: 1) MEDTRONIC INC.


2) MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba.

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

2) Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR 00766, 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, 19 diciembre 2024.

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: 19 diciembre 2024	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 63377	