



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1842-334#0003

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 1842-334 aprobado según:

Disposición autorizante N° 7350-18 de fecha 23 julio 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp 1558-18, Disp 8941-19, Cert Nro Rev: 1842-334-0001; Cert Nro Rev: 1842-334#002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación/es autorizada/s	Sistema de neuroestimulación para la estimulación de la médula espinal como ayuda para el tratamiento de las siguientes afecciones: Dolor crónico y resistente al tratamiento del tronco y / o extremidades. Angina de pecho estable y resistente al tratamiento en pacientes que no sean candidatos para revascularización. Vasculopatía periférica estable y resistente al tratamiento en estadio II o superior de Fontaine en pacientes que no sean candidatos para	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 del tronco y las extremidades asociado a: ? Síndrome de cirugía fallida de espalda ? Dolor crónico de espalda o dolor radicular de las extremidades ? Síndromes de dolor regional complejo ? Neuropatía periférica diabética

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de neuroestimulación para la estimulación de la médula espinal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-241 - Estimuladores, Electricos, de la Espina Dorsal, para Analgesia

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: 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 del tronco y las extremidades asociado a:

- ? Síndrome de cirugía fallida de espalda
- ? Dolor crónico de espalda o dolor radicular de las extremidades
- ? Síndromes de dolor regional complejo
- ? Neuropatía periférica diabética

- Modelos: 1- 97715 Intellis AdaptiveStim
2- 97716 Intellis
3- 97725 Neuroestimulador externo inalámbrico
4- A710 Aplicación de programador del médico Intellis
5- 8880T2 Comunicador
6- 97745 Controlador
7- 97755 Recargador
8- 37500301 Funda del neuroestimulador externo

Período de vida útil: : Modelos 97715, 97716: 12 meses (almacenamiento), 9 años (servicio).
Modelo 97725: 18 meses (almacenamiento), 90 días(servicio).
Modelos 37500301: 24 meses (almacenamiento).
Modelos 8880T2, 97755: 5 años (servicio).
Modelo 97745: 3 años (servicio).
Modelo A710: N/A

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

Método de esterilización: Esterilización por óxido de etileno: modelos 97715, 97716 y 97725.
No estériles: modelos A710, 8880T2, 97745, 97755 y 37500301

- Nombre del fabricante: 1- MEDTRONIC INC. (todos los modelos).
2- MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO. JUNCOS (modelos 1 y 2).
3- MEDTRONIC NEUROMODULATION (modelos 4 y 8).
4- Plexus Manufacturing Sdn. Bhd. (modelos 3, 5, 6 y 7).

- Lugar de elaboración: 1- 710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN USA 55432, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.
2- ROAD 31, KM. 24, HM 4 CEIBA NORTE INDUSTRIAL PARK Juncos, PR USA 00777, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.
3- 7000 Central Ave., N.E. Minneapolis, MN USA 55432, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

4- Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II, Bayan Lepas, Pulau Pinang MALAYSIA 11900, MALASIA

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 22 mayo 2025.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604
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: 22 mayo 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 67747



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494