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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1842-263#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 1842-263 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, rev N° 1842-263#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
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	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

Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	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 Electrodos, para Estimuladores Neuromusculares

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: 977C165 – 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: Óxido 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

Página 2 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 06 octubre 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: 06 octubre 2025

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

N° Identificatorio Trámite: 69638

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-