



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: 961-279#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 ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 961-279 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3019/2019 de fecha 01 abril 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC de modificación Exp: 1-0047-3110-005804-21-6

DJ Nro de Rev 961-279#0001

DC de modificación Nro de Rev 961-279#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación/es autorizada/s	Indicado para facilitar la inserción del extremo del terminal de un electrodo, extensión o adaptador para neuroestimulación dentro de un cabezal de un generador de impulsos implantable (GII) durante la implantación de un sistema de	Este es un accesorio para un sistema de neuroestimulación. La herramienta de inserción de conductores y extensiones de Abbott Medical es un accesorio quirúrgico no motorizado de manipulación manual diseñado para un solo uso indicado para facilitar la inserción del extremo terminal de un electrodo, extensión o adaptador para neuroestimulación dentro de un cabezal de un generador de impulsos implantable (GII) durante la implantación de un sistema de neuroestimulación.

	neuroestimulación.	
Rótulos y/o instrucciones de uso	Aprobados por disposición 3019/2019	Se modifican los rótulos e instrucciones de uso aprobados: Precauciones Tenga en cuenta las siguientes precauciones en relación con estos componentes. Para un solo uso. Los dispositivos esterilizados están previstos para un solo uso. Los componentes estériles de este kit se esterilizaron con gas de óxido de etileno (OE) antes de su envío y se suministran en un envase estéril, lo que permite su introducción directa en el campo quirúrgico. No se deben reesterilizar ni reutilizar debido al riesgo de infección. Todo intento de volver a esterilizarlo o utilizarlo puede poner en riesgo la integridad de este sistema. Entre los efectos secundarios asociados con la reesterilización y la reutilización de los componentes se incluyen: • Infección local o sistémica • Daños mecánicos • Funcionalidad imprecisa Fecha de caducidad. La "fecha de caducidad" aparece impresa en el envase. No utilice el sistema si la fecha de caducidad ha vencido. Daños en envases o componentes. No utilice el dispositivo si el embalaje estéril o los componentes muestran signos de deterioro, si el precinto de esterilidad está roto o si sospecha que pueda estar contaminado por cualquier motivo. Cualquier componente sospechoso debe devolverse a Abbott Medical para su evaluación.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Herramienta de Inserción de Electrodo y Extensiones

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-453 Electrodo, Neurológicos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Abbott; St. Jude Medical

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Este es un accesorio para un sistema de neuroestimulación. La herramienta de inserción de conductores y extensiones de Abbott Medical es un accesorio quirúrgico no motorizado de manipulación manual diseñado para un solo uso indicado para facilitar la inserción del extremo terminal de un electrodo, extensión o adaptador para

neuroestimulación dentro de un cabezal de un generador de impulsos implantable (GII) durante la implantación de un sistema de neuroestimulación.

Modelos: 1803

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NC

Forma de presentación: La caja contiene 1 y 5 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: Abbott Medical

Lugar de elaboración: 6901 Preston Road, Plano, TX 75024, Estados Unidos.

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, 26 agosto 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: 26 agosto 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.
ATENCIO TALQUENCA Raúl Eduardo
N° Identificador Trámite: 70117 CUIL 20236343309