



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 961-245#0005

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 961-245 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5070/16 de fecha 05 mayo 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Exp. N°: 1-0047-3110-003029-21-7

DJ N° rev: 961-245#0001

Certificado de Autorización de Modificación N° rev: 961-245#0002

Certificado de Autorización de Modificación N° rev: 961-245#0003

DJ N° rev: 961-245#0004

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1) Abbott Medical 2) St. Jude Medical 3) St. Jude Medical Operations (M) Sdn. Bhd. 4) St. Jude Medical Puerto Rico LLC	1) Abbott Medical 2) Abbott Medical También conocido como ST. JUDE MEDICAL, PUERTO RICO, LLC
Lugar de elaboración	1) 6901 Preston Road, Plano, TX 75024, USA. 2) 6901 Preston Road, Plano, TX 75024, USA. 3) Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas, Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia. 4) Lot A Interior - #2 Rd. Km.	1) 6901 Preston Road, Plano, TX 75024, USA. 2) Lot A Interior N°2 Rd. Km. 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, Puerto Rico, 00612, USA.

	67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, Puerto Rico, 00612, USA.	
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: ADAPTADORES DE 8 CANALES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-726 - Acoplamientos/adaptadores

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Este es un accesorio para un sistema de neuroestimulación. El adaptador de 8 canales de St. Jude Medical™ está diseñado para conectar un cable o extensión de neuroestimulación implantado que no sea de Abbott Medical a un puerto de 8 canales de un sistema generador de impulsos implantable (GII) de Abbott Medical o a un sistema de prueba de Abbott Medical.

Modelos: Adaptador de 8 canales M - 2311, 2316
Adaptador de 8 canales B - 2321, 2326

Período de vida útil: dos (2) años

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 una unidad.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) Abbott Medical
2) Abbott Medical También conocido como ST. JUDE MEDICAL, PUERTO RICO, LLC

Lugar de elaboración: 1) 6901 Preston Road, Plano, TX 75024, USA.
2) Lot A Interior N°2 Rd. Km. 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, Puerto Rico, 00612, USA.

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 julio 2026.

BODNAR
Andrea
Veronica

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.09
14:15:12 -03'00'

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: 22 julio 2026	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 74767	

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 13.10.2026 09:34:20



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494