



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 961-70#0004**

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 961-70 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1252/10 de fecha 18 marzo 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DECLARACIÓN JURADA DE REVÁLIDA No rev: 961-70#0003

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN No rev: 961-70#0002

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN Tramitada por Expediente 1-0047-3110-006171-21-5.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN Tramitada por Expediente 1-0047-3110-002268-21-6

DECLARACIÓN JURADA DE REVÁLIDA No rev: 961-70#0001

DISPOSICIÓN DI-2019-9979-APN-ANMAT#MSYDS

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES DISPOSICIÓN 7605/16

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES DISPOSICIÓN 0483/11

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	EP-4 Stimulator 4 Channel RoHS [Estimulador cardíaco EP-4 (RoHS)] EP-4-04 EP-4 Cardiac Stimulator RoHS [Estimulador cardíaco EP-4] H403023	EP-4™ Cardiac Stimulator [Estimulador cardíaco EP-4™] EP-4-04 EP-4™ Cardiac Stimulator, Cardiac Stimulator [Estimulador cardíaco, estimulador cardíaco EP-4™] H403023 EP-4™ Cardiac Stimulator, Touch Screen Computer [Computadora Pantalla Táctil estimulador cardíaco EP-4™] H21911

	EP-4 Touch Screen Computer [Pantalla Táctil EP-4] H21911 Accesorios: EP-4™ Cardiac Stimulator Cable [Cable estimulador cardíaco EP-4™] H700162 EP-4™ Keyboard [Teclado EP-4™] H21913	Accesorios: EP-4™ Cardiac Stimulator, Cardiac Stimulator Cable [Cable estimulador cardíaco, estimulador cardíaco EP-4™] H700162 EP-4™ Cardiac Stimulator, Keyboard [Teclado estimulador cardíaco EP-4™] H21913 EP-4™ Cardiac Stimulator, Cardiac Stimulator Cable [Cable estimulador cardíaco, Estimulador cardíaco EP-4™] 43-1698-0006 EP-4™ Cardiac Stimulator, Cardiac Stimulator Cable [Cable estimulador cardíaco, Estimulador cardíaco EP-4™] 43-1698-0015 EP-4™ Cardiac Stimulator, Cardiac Stimulator Cable [Cable estimulador cardíaco, Estimulador cardíaco EP-4™] 43-1698-0030 EP-4™ Cardiac Stimulator, Cardiac Stimulator Cable [Cable estimulador cardíaco, Estimulador cardíaco EP-4™] 43-1712-0006 EP-4™ Cardiac Stimulator, Cardiac Stimulator Cable [Cable estimulador cardíaco, Estimulador cardíaco EP-4™] 43-1712-0015 EP-4™ Cardiac Stimulator, Cardiac Stimulator Cable [Cable estimulador cardíaco, Estimulador cardíaco EP-4™] 43-1712-0030
Nombre del fabricante	St. Jude Medical	1. St. Jude Medical 2. Abbott Medical
Lugar de elaboración	One St. Jude Medical Drive, St. Paul, MN 55117-9913, Estados Unidos.	1. One St. Jude Medical Drive, Saint Paul, MN 55117, Estados Unidos. (modelos: EP-4-04; H21911; H403023; H700162; H21913). 2. One St. Jude Medical Drive, Saint Paul, MN 55117, Estados Unidos. (modelos: EP-4-04; H21911; H403023; H700162; H21913; 43-1698-0006; 43-1698-0015; 43-1698-0030; 43-1712-0006; 43-1712-0015; 43-1712-0030).
Indicación/es autorizada/s	El estimulador EP-4 está indicado para electroestimulación cardíaca de diagnóstico con el objetivo de realizar determinaciones del período refractario, iniciación y terminación de taquiarritmias y medidas de conducción eléctrica.	El estimulador cardíaco EP-4™ está indicado para procedimientos clínicos de electrofisiología (EF) cardíaca.
Rótulos y/o instrucciones de uso	Los aprobados por la Declaración de Conformidad de	ADVERTENCIAS • La conexión simultánea de un paciente a un equipo quirúrgico de alta frecuencia puede producir

	Modificación Tramitada por Expediente 1-0047-3110-002268-21-6	quemaduras en el emplazamiento de los electrodos del catéter y posibles daños al estimulador. • No modifique ni establezca conexiones adicionales al estimulador cardíaco EP-4™, a excepción de aquellas descritas en estas instrucciones de uso. • Tenga en cuenta las densidades de corriente de los electrodos de cualquier catéter que superen los 2 mA r.m.s./cm². • Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, compruebe la fiabilidad de la conexión a tierra periódicamente. • El estimulador cardíaco EP-4™ envía voltaje y corriente posiblemente dañinos que, si se programan así, exceden los 10 mA y una potencia de 10 voltios de CC en cada canal. • El botón de estimulación de emergencia activa la transmisión de voltaje posiblemente peligroso a las salidas de canal sin usar una configuración controlada informáticamente. Cuando se pulsa el botón de estimulación de emergencia y cualquiera de los botones de canal, la corriente se envía a través de las salidas de canal tan pronto como el dispositivo se enciende a través del interruptor de alimentación o de la conexión a la toma eléctrica cuando el interruptor ya está en posición de encendido. • La entrada ECG y las salidas auxiliares y de marcadores no están aisladas; nunca las conecte directamente al paciente. • No conecte bases múltiples (MSO) ni alargadores al sistema. • Solo se puede lograr una toma a tierra fiable si el cable de alimentación se conecta a un enchufe adecuado marcado como "Hospital Grade" (Calidad hospitalaria). • Tenga en cuenta la conexión a tierra y la seguridad eléctrica adecuadas. Incluso las pequeñas corrientes de fuga de la carcasa pueden inducir fibrilación si pasan a través del corazón. Tenga siempre disponible un desfibrilador que esté operativo. No debe conectarse ninguno de los conectores aislados del estimulador cardíaco EP-4™ a elementos no aislados o sin toma a tierra. No debe conectarse ninguno de los conectores no aislados del estimulador a elementos aislados del paciente ni al paciente. • La tierra Aux (cubierta BNC) debe fijarse siempre al terminal de toma a tierra del registrador gráfico en banda de papel. Lea siempre las instrucciones del registrador antes de conectar la salida auxiliar. • El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por
--	--	--

		Abbott Medical puede provocar un funcionamiento incorrecto debido al aumento de las emisiones electromagnéticas o a un descenso de la inmunidad electromagnética del equipo. • No utilice equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos periféricos, como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm a cualquier parte del sistema WorkMate Claris™ (incluidos los cables especificados por el fabricante), ya que puede degradar el equipo. • Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, conecte solo este equipo a un suministro eléctrico con toma de tierra de protección. • Evite el uso de este equipo adyacente a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si es necesario utilizarlo así, observe todos los equipos implicados para comprobar que funcionan con normalidad. El amplificador se ha evaluado apilado o junto al estimulador cardíaco EP-4™, y son las únicas posiciones admitidas. PRECAUCIONES • Las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa. • No se garantiza que el funcionamiento del estimulador cardíaco EP-4™ sea ininterrumpido o sin errores. - Abbott Medical ofrece varios programas que garantizan que el estimulador cardíaco EP-4™ funcione según las especificaciones. Sin embargo, no se garantiza que el dispositivo lo haga en todas las circunstancias durante un periodo de tiempo indefinido. Si el estimulador comienza a funcionar fuera de sus especificaciones, podría no estimular o estimular involuntariamente al paciente. Para evitar lesiones al paciente, debe observarse en todo momento si el estimulador funciona de forma anómala mientras está conectado al paciente. - Si la taquicardia ventricular o la fibrilación ventricular inexplicables y potencialmente mortales reaparecen a pesar de la cardioversión/desfibrilación, desconecte al paciente del dispositivo y del resto de equipos. Si se detecta microelectrocución o repetición de la estimulación mediante corriente continua (CC), desconecte inmediatamente los conectores de catéter de electrodos intracardíacos del panel frontal del dispositivo. • No debe estimularse ningún canal que esté
--	--	--

		directamente conectado a otro dispositivo que envíe energía al paciente. – Para evitar la posibilidad de inducción accidental de arritmias, no estimule el corazón a través de un catéter durante la aplicación directa de energía de radiofrecuencia, cardioversión interna, electrocauterización o cualquier otra fuente de energía en el canal de estimulación. No se ha establecido la eficacia y la posibilidad de efectos adversos durante la estimulación cuando el estimulador está conectado a otros dispositivos radiantes de energía. • El estimulador cardíaco EP-4™ no es un dispositivo de soporte vital. El usuario debe disponer de un marcapasos externo temporal de reserva. - El estimulador cardíaco EP-4™ está diseñado para la estimulación provocativa del corazón humano durante procedimientos electrofisiológicos de diagnóstico. Si el estimulador deja de funcionar según lo especificado, o en presencia de bradicardia o asistolia potencialmente mortales, dispone de una función de estimulación de emergencia para realizar una electroestimulación provisional inmediata hasta que pueda establecerse una externa temporal. - El estimulador cardíaco EP-4™ se utiliza durante procedimientos en los que es probable que se produzca la inducción intencionada o no intencionada de arritmias cardíacas potencialmente peligrosas. El estimulador solo se debe utilizar por parte de personal cualificado y con experiencia, en instalaciones apropiadas con el equipo de seguridad que corresponda. • No utilice este sistema en pacientes con un dispositivo electrónico implantado (por ejemplo, marcapasos cardíaco) a menos que se obtenga primero la opinión de un médico especialista. • El funcionamiento cerca (1 m o menos) de equipos terapéuticos de onda corta o microondas puede producir inestabilidad en la salida del estimulador. • La aplicación de los electrodos del catéter cerca del tórax puede aumentar el riesgo de arritmias cardíacas. ? Compruebe que todos los parámetros del protocolo estén configurados según lo previsto antes de aplicar la estimulación. • El sistema puede servir para uso clínico únicamente después de haber sido probado y aprobado de acuerdo con los procedimientos habituales de Abbott Medical. • El estimulador cardíaco EP-4™ y sus accesorios o elementos periféricos cumplen con la norma BS EN 60601-1-2 relativa a interferencias y compatibilidad
--	--	---

		electromagnética (EMI/EMC). No obstante, puesto que produce y detecta señales del paciente de nivel bajo, otros dispositivos radiantes pueden interferir con él. • Debe comprobar el funcionamiento correcto del estimulador cardíaco EP-4™ o de sus componentes cuando los conecte a cualquier otro dispositivo o sistema antes de su uso clínico. El equipo auxiliar conectado a las interfaces del estimulador debe estar certificado de acuerdo con las normas BS EN correspondientes: BS EN 60950 para equipo de procesamiento de datos o BS EN 60601-1 para equipo electromédico. Toda combinación de equipos debe cumplir con los requisitos del sistema indicados en la norma BS EN 60601-1-1, 2.ª edición, o 60601-1, 3.ª edición, cláusula 16. Toda persona que conecte un equipo adicional a la entrada o las salidas de señal configura un sistema médico y, por lo tanto, es responsable de que el sistema cumpla con los requisitos de la norma sobre sistemas BS EN 60601-1-1, 2.ª edición, o 60601-1, 3.ª edición, cláusula 16. • Utilice únicamente accesorios, cables y periféricos aprobados por Abbott Medical. El uso de accesorios no aprobados puede degradar el funcionamiento del sistema, así como su cumplimiento de las normas sobre seguridad, emisiones e inmunidad. • Evite el uso de este equipo adyacente a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si es necesario utilizarlo así, observe todos los equipos implicados para comprobar que funcionan con normalidad. • No utilice equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos los periféricos como antenas externas y cables de antena) a menos de 30 cm de distancia de cualquier parte del estimulador cardíaco EP-4™ (incluidos los cables especificados por el fabricante) porque puede provocar la degradación del equipo. • Los cables de interconexión pueden sufrir daños si se dejan sobre el suelo. Repase el cableado para evitar daños. • Solo el personal autorizado por Abbott Medical puede instalar y configurar el estimulador cardíaco EP-4™. • El mantenimiento del estimulador cardíaco EP-4™ solo se puede realizar por parte de personal cualificado de Abbott Medical. Abbott Medical quedará exonerado de todas sus obligaciones de conformidad con su garantía si se realizan reparaciones o modificaciones del producto por parte de personas que no pertenezcan al personal técnico de Abbott
--	--	---

		Medical. • El cable de alimentación es el principal medio de desconexión del estimulador cardíaco EP-4™ y del ordenador con pantalla táctil. Para desconectar la alimentación, desenchufe el cable de alimentación. Coloque el dispositivo de forma que no haya obstáculos para acceder a la conexión del cable de alimentación. • Este estimulador debe ser utilizado por personal médico que disponga de la formación adecuada en las técnicas de electrofisiología intracardíaca, o bajo su supervisión, en un laboratorio de electrofisiología completamente equipado y operativo. • El estimulador debe permanecer conectado a la alimentación mientras se utiliza, puesto que el estimulador carece de batería de reserva. • Los componentes del estimulador cardíaco EP-4™ no son aptos para su uso en entornos ricos en oxígeno o en presencia de gases inflamables, incluidas las mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso. • No derrame líquido sobre el teclado. Esto puede provocar el fallo del teclado durante el uso. Si existe la posibilidad de que se produzcan derrames, utilice una protección de plástico. • Tenga en cuenta la colocación de los componentes para asegurarse de que el estimulador cardíaco EP-4™ no se caiga durante el procedimiento o transporte del paciente. • Si la unidad muestra un mensaje de fallo de autocomprobación, deben anotarse los canales identificados. Cualquier canal que no supere una autocomprobación está inactivo. El funcionamiento normal del estimulador cardíaco EP-4™ es posible utilizando cualquier canal que supere la autocomprobación. Póngase en contacto con el grupo de servicios técnicos de Abbott Medical para organizar el servicio técnico de cualquier unidad de estimulador con fallos de autocomprobación. • El rendimiento de la función de sincronización depende del dispositivo conectado a la entrada ECG del módulo de estimulación (debido a la variabilidad condicionante de la señal del dispositivo externo). Compruebe si los dispositivos están sincronizados durante el funcionamiento y, si es necesario, ajuste los parámetros Detección de sincronización, Demora de sincronización, Nivel de configuración % y Periodo de configuración. Monitoree la salida del intervalo de sincronización o del marcador de detección en la parte posterior del estimulador.
--	--	--

		• Al final del protocolo no se reinicia la longitud del ciclo. Pulsar de nuevo la tecla STIM puede resultar en longitudes del ciclo muy breves. Tenga siempre configurado el parámetro Límlong cclo. Para reiniciar la longitud del ciclo, pulse la tecla Intro o Recup. • Para reparar cualquier fallo de la prueba de seguridad eléctrica del estimulador, póngase en contacto con el grupo de servicios técnicos de Abbott. No utilice el sistema a no ser que todas las pruebas de seguridad eléctrica demuestren que el sistema es seguro. • El mantenimiento del estimulador cardíaco EP-4™ solo se puede realizar por parte de personal cualificado de Abbott Medical. No debe intentarse su reparación sin la formación adecuada. El personal de servicio técnico con la formación adecuada dispone de los esquemas y los diagramas de cableado. • Las instrucciones de uso son reciclables. Recicle este dispositivo y sus accesorios de acuerdo con la legislación local y nacional cuando finalice su vida útil. Deseche todos los materiales del embalaje según los procedimientos estándar para residuos sólidos biopeligrosos.
Período de vida útil	10 años	7 años

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Estimulador Clínico Electrofisiológico Computarizado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-121 Estimuladores, Eléctricos, Cardíacos, para Diagnóstico

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El estimulador cardíaco EP-4™ está indicado para procedimientos clínicos de electrofisiología (EF) cardíaca.

Modelos: EP-4™ Cardiac Stimulator [Estimulador cardíaco EP-4™] EP-4-04

EP-4™ Cardiac Stimulator, Cardiac Stimulator [Estimulador cardíaco, estimulador cardíaco EP-4™] H403023

EP-4™ Cardiac Stimulator, Touch Screen Computer [Computadora Pantalla Táctil estimulador cardíaco EP-4™] H21911

Accesorios:

EP-4™ Cardiac Stimulator, Cardiac Stimulator Cable [Cable estimulador cardíaco, estimulador cardíaco EP-4™] H700162

EP-4™ Cardiac Stimulator, Keyboard [Teclado estimulador cardíaco EP-4™] H21913

EP-4™ Cardiac Stimulator, Cardiac Stimulator Cable [Cable estimulador cardíaco, Estimulador cardíaco EP-4™] 43-1698-0006

EP-4™ Cardiac Stimulator, Cardiac Stimulator Cable [Cable estimulador cardíaco, Estimulador cardíaco EP-4™] 43-1698-0015

EP-4™ Cardiac Stimulator, Cardiac Stimulator Cable [Cable estimulador cardíaco, Estimulador cardíaco EP-4™] 43-1698-0030
EP-4™ Cardiac Stimulator, Cardiac Stimulator Cable [Cable estimulador cardíaco, Estimulador cardíaco EP-4™] 43-1712-0006
EP-4™ Cardiac Stimulator, Cardiac Stimulator Cable [Cable estimulador cardíaco, Estimulador cardíaco EP-4™] 43-1712-0015
EP-4™ Cardiac Stimulator, Cardiac Stimulator Cable [Cable estimulador cardíaco, Estimulador cardíaco EP-4™] 43-1712 -0030

Período de vida útil: 7 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: La caja contiene una unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1. St. Jude Medical
2. Abbott Medical

Lugar de elaboración: 1. One St. Jude Medical Drive, Saint Paul, MN 55117, Estados Unidos. (modelos: EP-4-04; H21911; H403023; H700162; H21913).

2. One St. Jude Medical Drive, Saint Paul, MN 55117, Estados Unidos. (modelos: EP-4-04; H21911; H403023; H700162; H21913; 43-1698-0006; 43-1698-0015; 43-1698-0030; 43-1712-0006; 43-1712-0015; 43-1712-0030).

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, 06 mayo 2026.



BODNAR Andrea Veronica
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: 06 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 75001



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 03.09.2026 16:15:14