



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 961-5#0007**

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 961-5 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4632/10 de fecha 12 agosto 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ Reválida N°rev: 961-5#0006
Modificación de registro clase III de productos médicos id 63052.
Certificado de autorización de modificación N°rev: 961-5#0004
Certificado de autorización de modificación N°rev: 961-5#0003
DC de modificación: exp 1-0047-3110-008627-21-4
Declaración jurada de reválida N°rev: 961-5#0001
Certificado de autorización de modificación N°rev: 961-5#0002
DC de modificación: exp 1-0047-3110-003312-19-5
Disposición 3896/16 (reválida)

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Programadores: 3650 Merlin Patient Care System MER3700 Merlin 2 Patient Care System Accesorios: Cable de ECG de 3 derivaciones:	Programadores: 3650 Merlin Patient Care System MER3700 Merlin 2 Patient Care System Accesorios: Cable de ECG de 3 derivaciones: EX3001 Antena Merlin: 3638 PSA Merlin: EX3100 Software Merlin Patient Care System: 3330 Software Merlin 2 Patient Care System: MER3400 Cable ECG de 3 electrodos: EX3000

	<p>EX3001 Antena Merlin: 3638 PSA Merlin: EX3100 Software Merlin Patient Care System: 3330 Software Merlin 2 Patient Care System: MER3400 Cable ECG de 3 electrodos: EX3000 Accesorios Merlin PCS: 3615, 3616, 3617, 3618, 3619, 3620, 3621, 3622, 3623, 3625, 3626, 3630, 3630M, 3630W, 3631, 3637, 3643 Activador MRI: EX4000, EX4001 Cable del paciente PSA Merlin: EX3150 IS4/ DF4 Manga del conector: EX3151 Adaptador cable PSA Merlin: EX3170 Adaptador "M" PSA Merlin: EX3180 Adaptador de antena Merlin: EX3190 Cable quirúrgico desechable: 4160, 4161 Cable quirúrgico descartable: 4051L</p>	<p>Accesorios Merlin PCS: 3615, 3616, 3617, 3618, 3619, 3620, 3621, 3622, 3623, 3625, 3626, 3630, 3630M, 3630W, 3631, 3637, 3643 Activador MRI: EX4000, EX4001 Cable del paciente PSA Merlin: EX3150 IS4/ DF4 Manga del conector: EX3151 Adaptador cable PSA Merlin: EX3170 Adaptador "M" PSA Merlin: EX3180 Adaptador de antena Merlin: EX3190 Cable quirúrgico desechable: 4160, 4161 Cable quirúrgico descartable: 4051L Modulo enlace Aveir: LSL02</p>
Nombre del fabricante	<p>1. Abbott Medical también conocido como St. Jude Cardiac Rhythm Management Division (Modelo: 3650, MER3700, 3638, EX3100, 3330, MER3400, EX3000, 3615,</p>	

	<p>Medical Cardiac Rhythm Management Division (Modelo: 3650, MER3700, 3638, EX3100, 3330, MER3400, EX3000, 3615, 3616, 3617, 3618, 3619, 3620, 3621, 3622, 3623, 3625, 3626, 3630, 3630M, 3630W, 3631, 3637, 3643, EX4000, EX4001, EX3150, EX3151, EX3170, EX3180, EX3190, 4160, 4161)</p> <p>2. Abbott Medical (Modelo: EX3001, 4051L)</p> <p>3. Benchmark Electronics, Inc. (Modelo: 3650, MER3700)</p>	<p>3616, 3617, 3618, 3619, 3620, 3621, 3622, 3623, 3625, 3626, 3630, 3630M, 3630W, 3631, 3637, 3643, EX4000, EX4001, EX3150, EX3151, EX3170, EX3180, EX3190, 4160, 4161, LSL02)</p> <p>2. Abbott Medical (Modelo: EX3001, 4051L)</p> <p>3. Benchmark Electronics, Inc. (Modelo: 3650, MER3700, LSL02)</p>
<p>Rótulos y/o instrucciones de uso</p>	<p>Aprobado según disposición 3896/16</p>	<p>Se agrega información sobre uso de Módulo de enlace Aveir y compatibilidad con programadores según lo siguiente;</p> <p>Módulo de enlace Aveir: LSL02</p> <p>El módulo de enlace Aveir™ modelo LSL02 se comunica con un marcapasos sin cables (LP) AVEIR™ implantado a través del cable del paciente de Abbott Medical y de los electrodos cutáneos. Para la programación e interrogación del LP se envían impulsos eléctricos seguros de alta frecuencia entre el LP y el sistema del programador. El módulo de enlace utiliza el cable del paciente y los electrodos cutáneos para obtener la onda del ECG del paciente. El módulo de enlace Aveir se alimenta a través del puerto USB del programador.</p> <p>Figura 1 – Módulo de enlace Aveir</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cable USB: Conecte el módulo de enlace Aveir al programador. 2. Abrazadera de ferrita conectada en el cable USB. 3. La distancia desde la caja del módulo de enlace Aveir

		<p>hasta la abrazadera de ferrita es de aproximadamente 42 a 55 mm.</p> <p>4. Cuando el módulo de enlace recibe la alimentación adecuada, se enciende el indicador LED.</p> <p>5. Puerto del cable del paciente: Puerto de conexión para el cable del paciente.</p> <p>El módulo de enlace Aveir™ se comunica con un LP implantado por comunicación conducida a través del cable del paciente y electrodos cutáneos. El modelo LSL02 funciona con los siguientes dispositivos compatibles:</p> <p>Dispositivo Modelo Descripción</p> <p>Marcapasos sin cables AVEIR LSP112V Marcapasos sin cables ventricular derecho</p> <p>Marcapasos sin cables AVEIR LSP201A Marcapasos sin cables auricular derecho</p> <p>Marcapasos sin cables AVEIR LSP202V Marcapasos sin cables ventricular derecho</p> <p>Marcapasos sin cables AVEIR LSP203A Marcapasos sin cables auricular derecho</p> <p>PCS Merlin 3650 Programador</p> <p>PCS Merlin 2 MER3700 Programador</p> <p>Se agrega forma de configuración de módulo de enlace Aveir con programadores, según;</p> <p>9.2. Conexión del módulo link.</p> <p>Conecte el cable USB al programador a través de uno de los dos puertos USB (véase la leyenda 3 de la siguiente figura) situados en el lado izquierdo del programador visto desde la parte delantera (mirando a la pantalla táctil).</p> <p>NOTA: Se recomienda desconectar el módulo de enlace Aveir™ del programador cuando no se esté utilizando para comunicarse con un LP.</p> <p>1. Interruptor de encendido/apagado</p> <p>2. Puerto de salida de pantalla</p> <p>3. Dos puertos USB</p> <p>Conecte el cable del paciente al módulo de enlace.</p> <p>NOTA:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Coloque el módulo de enlace a un lado o detrás del programador. Consulte las figuras de Configuración para implantación o extracción del marcapasos sin cables y Configuración para seguimiento del marcapasos sin cables.
--	--	---

		<p>No coloque el módulo de enlace encima del programador o la mesa del paciente.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si el módulo de enlace no arranca con el programador ya conectado, intente arrancar primero el programador y luego conecte el módulo de enlace. • Si no se obtiene respuesta alguna tras intentar interrogar un LP, vuelva a comprobar el cable para asegurarse de que el módulo de enlace está correctamente conectado al programador. • Si la pantalla táctil del programador no funciona, puede conectar y utilizar un ratón a través del segundo puerto USB.
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Programadores

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-993 Programadores de marcapasos.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Merlin 3650 y Merlin™ 2 PCS MER3700 son un sistema portátil y especializado que está indicado para la interrogación, la evaluación diagnóstica y la programación de dispositivos cardíacos de Abbott Medical compatibles implantados en pacientes. Son pacientes que tienen un diagnóstico de arritmia cardíaca (como bradicardia o taquicardia) o de insuficiencia cardíaca y que se van a someter a la implantación, la revisión de una derivación o un dispositivo, la explantación o el seguimiento de dispositivos cardíacos implantables de Abbott Medical.

El sistema Merlin PSA y sus accesorios están indicados para su uso en cirugías de pacientes que tienen un diagnóstico de arritmia cardíaca (como bradicardia o taquicardia) o de insuficiencia cardíaca y que se van a someter a la implantación, la revisión de una derivación o un dispositivo, la explantación o el seguimiento de dispositivos cardíacos implantables de Abbott Medical.

Modelos: Programadores:

3650 Merlin Patient Care System

MER3700 Merlin 2 Patient Care System

Accesorios:

Cable de ECG de 3 derivaciones: EX3001

Antena Merlin: 3638

PSA Merlin: EX3100 Software Merlin Patient Care System: 3330

Software Merlin 2 Patient Care System: MER3400

Cable ECG de 3 electrodos: EX3000

Accesorios Merlin PCS: 3615, 3616, 3617, 3618, 3619, 3620, 3621, 3622, 3623, 3625, 3626, 3630, 3630M, 3630W, 3631, 3637, 3643

Activador MRI: EX4000, EX4001

Cable del paciente PSA Merlin: EX3150

IS4/ DF4 Manga del conector: EX3151

Adaptador cable PSA Merlin: EX3170

Adaptador "M" PSA Merlin: EX3180

Adaptador de antena Merlin: EX3190

Cable quirúrgico desechable: 4160, 4161

Cable quirúrgico descartable: 4051L

Modulo enlace Aveir: LSL02

Período de vida útil: 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: N/A

Nombre del fabricante: 1. Abbott Medical también conocido como St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division (Modelo: 3650, MER3700, 3638, EX3100, 3330, MER3400, EX3000, 3615, 3616, 3617, 3618, 3619, 3620, 3621, 3622, 3623, 3625, 3626, 3630, 3630M, 3630W, 3631, 3637, 3643, EX4000, EX4001, EX3150, EX3151, EX3170, EX3180, EX3190, 4160, 4161, LSL02)

2. Abbott Medical (Modelo: EX3001, 4051L)

3. Benchmark Electronics, Inc. (Modelo: 3650, MER3700, LSL02)

Lugar de elaboración: 1. 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, EE.UU.

2. 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, EE.UU.

3. 4065 Theurer Blvd., Winona MN 55987, 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, 13 mayo 2026.

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: 13 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 75976