



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
 Secretaría de Gobierno de Salud
 A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Nombre Descriptivo del producto:

Electrodo para estimulación miocárdica sin sutura bipolar.

Marca:

St. Jude Medical

Número de PM:

961-186

Disposición Autorizante o reválida: 2810/18

Expediente de Autorización original: 1-47-18264-11-1

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Vida útil para productos de origen importado	3 años	-Myopore Bipolar Sutureless Myocardial Leads 511211, 511212, 511210: 3 años. -FasTac Flex Steerable Lead Implant Tool 6201FAS: 1 año.

		-Pacemaker, Bipolar Lead Adapter 501205, 501206, 501214: 3 años.
Rótulos y/o instrucciones de uso	Condiciones de Almacenamiento y Conservación: -Almacenar entre -37 °C y 66 °C y se debe conservar seco	Condiciones de Almacenamiento y Conservación: -Almacenar a temperatura ambiente y en lugar seco.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1) EN 45502-1 EN 14971 EN 550 EN 980 EN 1041 ISO 15223-1 ISO 11135 ISO 10993-1 ISO 13485 MEDDEV 2.7.1 AMDG Versión 1.6	-	-
2) EN 45502-1 EN 14971 EN 550 ISO 11607-1 ISO 11135 ISO 10993-1 ASTM F88-00 ISO 13485 EN 980 EN 1041 ISO 15223-1 EN 556 EN 45502-1 MEDDEV 2.7.1 AMDG Versión 1.6	-	-
3) EN 45502-1 EN 14971	-	-

EN 550 ISO 11607-1 ISO 11135 ISO 10993-1 ASTM F88-00 ISO 13485 MEDDEV 2.7.1 AMDG Versión 1.6		
4) EN 45502-1 EN 14971 EN 550 ISO 11607-1 ISO 11135 ISO 10993-1 ASTM F88-00 EN 980 EN 1041 ISO 15223-1 EN 556 EN 45502-1	-	-
5) EN 45502-1 EN 14971 ISO 11607-1 ASTM D4169 ASTM D4332 ASTM F88-00 EN 980 EN 1041 ISO 15223-1 EN 556 EN 45502-1	-	-
6) EN 45502-1 EN 45502-2-1 EN 14971 ISO 10993-1 MEDDEV 2.7.1 AMDG Versión 1.6	-	-
7.1) EN ISO 10993-1 EN 14971 7.2) EN 45502-1 EN 14971 ISO 11607-1 ASTM D4169 ASTM D4332 ASTM F88-00 EN 980 EN 1041 ISO 15223-1 EN 556 EN 45502-1 EN ISO 10993-1	-	-

<p>7.3) EN 45502-1 EN 45502-2-1 EN 14971 MEDDEV 2.7.1 AMDG Versión 1.6 7.6) EN 45502-1 EN 14971 ISO 11607-1 ASTM D4169 ASTM D4332 ASTM F88-00</p>		
<p>8.1) EN 45502-1 EN 14971 ISO 11607-1 ASTM D4169 ASTM D4332 ASTM F88-00 8.6) EN550 EN556 ISO 11607-1 EN 45502-1 EN 1174-1 EN 1174-2 ISO 11135 ISO 11138-2 ASTM F88-00 ASTM D4169 8.7) EN 14971 EN 45502-1 ASTM D4169 ASTM D4332 ASTM F88-00 EN 550 EN 11607-1 ISO 11135 8.8) EN 556 ISO 11138-2 ISO 13485 8.10) EN 980 EN 1041 ISO 15223-1 EN 45502-1</p>	-	-
<p>9.1) EN 14971 EN 45502-1 EN 980 EN 1041 ISO 15223-1 9.2) EN 45502-1 EN 14971 EN 550 ISO 11607-1</p>	-	-

ISO 11135 ISO 10993-1 ASTM F88-00 ISO 13485 EN 980 EN 1041 ISO 15223-1 EN 556 EN 45502-1 MEDDEV 2.7.1 AMDG Versión 1.6 9.3) EN 45502-1 EN 45502-2-1 EN 14971 MEDDEV 2.7.1 AMDG Versión 1.6 9.4) EN 14971		
10) N/A	-	-
11) N/A	-	-
12.5) EN 14971 12.6) EN 14971 12.7) EN 14971 EN 45502-1	-	-
13.1) EN 14971 13.4) EN 14971 EN 45502-1	-	-
14) N/A	-	-
15) N/A	-	-
16.1) EN 45502-1 EN 980 EN 1041 ISO 15223-1	-	-
17.1) EN 45502-1 EN 14971 EN 550 ISO 11607-1 ISO 11135 ISO 10993-1 ASTM F88-00 ISO 13485 EN 980 EN 1041 ISO 15223-1 EN 556 EN 45502-1 MEDDEV 2.7.1 AMDG Versión 1.6 17.2) EN 14971 MEDDEV 2.7.1 AMDG Versión 1.6	-	-

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma St. Jude Medical Argentina S.A, declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 727/13, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 5706/17, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 22 mayo 2019

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002838-19-7