



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE  
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

**Ministerio de Salud**  
Secretaria de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Nombre Descriptivo del producto:

Marcapasos cardíacos implantables

Marca:

St. Jude Medical

Número de PM:

961-19

Disposición Autorizante o reválida: 961-19/0002

Expediente de Autorización original: 1-47-20279-09-5

### MODIFICACIONES SOLICITADAS

<b>DATO A MODIFICAR</b>	<b>DATOS AUTORIZADOS</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Marca	St. Jude Medical	St Jude Medical; Abbott

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) EN45502-1 8.1 10.4 19.3	-	-
2) EN45502-1 10.4 19.3 EN 45502-2-1 6.1 6.2	-	-
3) EN45502-1 19.2 19.3 23.1 23.2 23.3 23.4 23.5 23.6 26.1 28.23 EN 45502-2-1 19.2 23.2 23.3 23.5 23.6 23.7	-	-
4) EN45502-1 7.2 9.1 10.1 10.2 19.3 26.2	-	-
5) EN45502-1 19.3 19.4	-	-
6) EN45502-1 14.3	-	-
7) EN45502-1 7.1 7.2	-	-

9.8 10.2 11.7 11.9 12.1 12.2 14.1		
8.i) EN45502-1 15.1 15.2 8.ii) EN45502-1 16.1 16.2 16.3 17.1 26.1 EN 45502-2-1 16.2 16.3 8.iii) EN45502-1 23.1 23.2 24.1 25.1 26.2 27.1 EN 45502-2-1 23.2 23.7 27.1 27.2 27.3 27.4 27.5 27.6 8.iv) EN45502-1 20.1 20.2 21.1 22.1 28.12 28.14 28.15 EN 45502-2-1 28.12 8.v) EN45502-1 9.1 18.1 18.2 18.3 28.2		

8.vi) EN45502-1 17.1 19.1 19.2 EN 45502-2-1 19.2 19.2.1 19.2.2		
9.i) EN45502-1 14.2 14.3 EN 45502-2-1 14.2 9.ii) EN45502-1 14.3 9.iii) EN45502-1 N/A 9.iv) EN45502-1 9.9 11.8 23.6 EN 45502-2-1 23.6 9.v) EN45502-1 19.2 EN 45502-2-1 19.2 19.2.1 19.2.2 9.vi) EN45502-1 25.1 9.vii) EN45502-1 19.3	-	-
10) EN45502-1 14.4	-	-
11) EN45502-1 8.2 13.1 13.2 EN 45502-2-1 13.1 13.1.1 13.1.2	-	-
12) EN45502-1 13.3 28.6 EN 45502-2-1 13.3	-	-
14.1) EN45502-1 12.3 11.2	-	-

<p>11.3 11.1 11.6 11.7 11.2 11.4 11.5 EN 45502-2-1 11.10 11.11 14.2) EN45502-1 10.3 9.2 9.3 9.10 9.4 9.5 9.6 9.7 9.11 EN 45502-2-1 10.3 9.4 9.4.1 9.4.2 9.7</p>		
<p>15) EN45502-1 10.4 28.1 28.3 28.16 28.21 28.8 28.9 28.5 28.10 28.11 28.12 28.17 28.18 28.19 28.20 28.22 28.7 EN 45502-2-1 28.1 28.8.1 28.8.2 28.8.3 28.8.4 28.8.5</p>		

28.19		
28.22		
28.22.2		
16) N/A	-	-

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 9688/19, 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° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.**

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 19 octubre 2021**

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

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



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007872-21-3