



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

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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Nombre Descriptivo del producto:

Electrodo para la estimulación endocárdica

Marca:

St. Jude Medical; Abbott

Número de PM:

961-62

Disposición Autorizante o reválida: 961-62/0001

Expediente de Autorización original: 1-47-15890/08-2

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
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) Cláusula EN45502-1: 8.1 10.4 19.3 Cláusula 45502-2-1: 8.1 10.4 19.3	-	-
2) Cláusula EN45502-1: 10.4 19.3 Cláusula 45502-2-1: 6.1 6.2 10.4 19.3	-	-
3) Cláusula EN45502-1: 19.3 23.1 23.4 26.1 28.23 Cláusula 45502-2-1: 19.2 19.2.1 19.2.2 19.3 23.1 23.2 23.3 23.4 23.5 23.6 26.1 28.23	-	-
4) Cláusula EN45502-1: 7.2 9.1 10.1 10.2 10.3 10.4 12.3	-	-

19.3 26.2 Cláusula 45502-2-1: 7.2 9.1 10.1 10.2 19.3 26.2		
5) Cláusula EN45502-1: 19.4 Cláusula 45502-2-1: 14.3	-	-
6) Cláusula EN45502-1: 14.3 Cláusula 45502-2-1: 14.3	-	-
7) Cláusula EN45502-1: 7.1 7.2 9.8 10.1 10.2 11.7 11.9 12.1 12.2 14.1 Cláusula 45502-2-1: 7.1 7.2 9.8 10.2 11.7 11.9 12.1 12.2 14.1	-	-
8) Cláusula EN45502-1: 15.1 15.2 16.1 16.2 16.3 17.1 26.1 23.1 24.1 25.1 26.1 26.2	-	-

27.1		
20.1		
20.2		
21.1		
22.1		
28.12		
28.13		
28.14		
28.15		
9.1		
18.1		
18.2		
18.3		
28.2		
17.1		
19.1		
Cláusula 45502-2-1:		
15.1		
15.2		
16.1		
16.2		
16.3		
16.4		
17.1		
26.1		
23.1		
23.2		
23.7		
24.1		
25.1		
26.1		
26.2		
27.1		
27.2		
27.3		
27.4		
27.5		
27.6		
27.7		
27.8		
16.4		
20.1		
20.2		
21.1		
22.1		
21.1		
28.12		
28.13		
28.14		
9.1		
18.1		

18.2		
18.3		
28.2		
17.1		
19.1		
19.2		
19.2.1		
19.2.2		
9) Cláusula EN45502-1:		
14.3		
14.3		
19.5		
9.9		
11.8		
23.6		
19.2		
25.1		
5.2		
19.3		
Cláusula 45502-2-1:		
14.2	-	-
14.3		
14.3		
9.9		
11.8		
23.6		
19.2		
19.2.1		
19.2.2		
25.1		
5.2		
19.3		
10) Cláusula EN45502-1:		
14.4	-	-
Cláusula 45502-2-1:		
14.4		
11) Cláusula EN45502-1:		
8.2		
13.2		
Cláusula 45502-2-1:		
8.2	-	-
13.1		
13.1.1		
13.1.2		
13.2		
12) Cláusula EN45502-1:		
13.3		
28.6	-	-
Cláusula 45502-2-1:		
13.3		
28.6		

13) Cláusula EN45502-1: 13.4 Cláusula 45502-2-1: 13.4	-	-
14) Cláusula EN45502-1: 12.3 10.2 10.3 13.1 4 11.2 11.2 11.1 11.6 11.7 11.3 11.3 11.2 11.4 11.5 9.2 9.14 9.3 9.10 9.4 9.13 9.13 9.5 9.6 9.7 9.11 Cláusula 45502-2-1: 12.3 10.2 10.3 11.10 13.1 11.11 11.2 11.2 11.1 11.6 11.7 11.3 11.3 11.2 11.4 11.5 10.3 9.2 9.3	-	-

9.10 9.4 9.4.1 9.4.2 9.5 9.6 9.7 9.11		
15) Cláusula EN45502-1: 10.4 28.1 28.3 28.8 28.16 28.21 28.27 28.30 28.8 28.12 28.9 28.5 28.8 28.9 28.10 28.22 28.23 28.26 28.11 28.26 28.15 28.14 28.13 28.12 28.17 28.18 28.19 28.20 28.21 28.13 28.14 28.15 28.22 28.23 28.7 28.28 28.25 Cláusula 45502-2-1: 10.4 28.1 28.3 28.8	-	-

28.16		
28.21		
28.27		
28.30		
28.8		
28.8.1		
28.8.2		
28.8.3		
28.8.4		
28.8.5		
28.9		
28.5		
28.10		
28.11		
28.13		
28.17		
28.18		
28.19		
28.20		
28.14		
28.22.1		
28.22.2		
28.7		
28.28		
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, 26 octubre 2021



BODNAR Andrea Veronica

CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT

Firma y Sello



RIZZO Marcela Claudia

CUIL 27169736184

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°: 1-0047-3110-008026-21-8



ABRIOLA Leticia Adriana

CUIL 27323186494



LOZZA Alejandra Celia
CUIL 27215891653



PEDUTO Laura Gabriela
CUIL 27219819639



SARDI Romina Paola
CUIL 27323213157