



"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 estimulación endocárdica

Marca:

St. Jude Medical; Abbott

Número de PM:

961-172

Disposición Autorizante o reválida: 961-172/0002

Expediente de Autorización original: 1-47-7862/11-7

### 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) Cláusulas EN45502-1: 8.1 10.4 19.3	-	-
2) Cláusulas EN45502-1: 10.4 19.3 Cláusulas EN 45502-2-1: 6.1 6.2	-	-
3) Cláusulas EN45502-1: 19.2 19.3 23.1 23.2 23.3 23.4 23.5 23.6 26.1 28.23 Cláusulas EN 45502-2-1: 19.2.1 19.2.2 23.2 23.3 23.5 23.6	-	-
4) Cláusulas EN45502-1: 7.2 9.1 10.1 10.2 19.3 26.2	-	-
5) Cláusulas EN45502-1: 19.3 19.4	-	-
6) Cláusulas EN45502-1: 14.3	-	-
7) Cláusulas EN45502-1: 7.1 7.2	-	-

9.8		
10.2		
11.7		
11.9		
12.1		
12.2		
14.1		
8) Cláusulas EN45502-1:		
15.1		
15.2		
16.1		
16.2		
16.3		
17.1		
26.1		
23.1		
23.2		
24.1		
25.1		
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		
19.2		
Cláusulas EN 45502-2-1:		
16.2		
16.3		
23.2		
23.7		
27.1		
27.2		
27.3		
27.4		
27.5		
27.6		
19.2		
19.2.1		
19.2.2		

9) Cláusulas EN45502-1: 14.2 14.3 14.3 9.9 11.8 23.6 19.2 25.1 19.3 Cláusulas EN 45502-2-1: 14.2 23.6 19.2 19.2.1 19.2.2	-	-
10) Cláusulas EN45502-1: 14.4	-	-
11) Cláusulas EN45502-1: 8.2 13.1 13.2 Cláusulas EN 45502-2-1: 13.1.1 13.1.2	-	-
12) Cláusulas EN45502-1: 13.3 28.6 Cláusulas EN 45502-2-1: 13.3	-	-
13) Cláusulas EN45502-1: 13.4	-	-
14) Cláusulas EN45502-1: 12.3 11.2 11.3 11.1 11.6 11.7 11.2 11.4 11.5 10.3 9.2 9.3 9.10 9.4 9.5 9.6 9.7 9.11	-	-

Cláusulas EN 45502-2-1: 11:10 11:11 10.3 9.4 9.4.1 9.4.2 9.7		
15) Cláusulas 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 Cláusulas EN 45502-2-1: 28.1 28.8.1 28.8.2 28.8.3 28.8.4 28.8.5 28.19 28.22.1 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, 27 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°: 1-0047-3110-008072-21-6