



"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 desfibrilación endocárdica

Marca:

St. Jude Medical; Abbott

Número de PM:

961-152

Disposición Autorizante o reválida: 961-152/0001

Expediente de Autorización original: 1-47-813/11-3

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 EN 45502-1:2015 N/A Cláusula EN 45502-2-2:2008 7.3 8.1 10.4 9.12 11.13 19.3 28.11.1	-	-
2) Cláusula EN 45502-1:2015 N/A Cláusula EN 45502-2-2:2008 5 6.1.1 6.1.2 6.1.3 6.1.4 6.1.5 6.1.6 6.1.7 6.2 10.4 19.3	-	-
3) Cláusula EN 45502-1:2015 N/A Cláusula EN 45502-2-2:2008 19.2 19.3 23.1 23.2 23.3 23.4 23.5 23.6 26.1 28.23	-	-
4) Cláusula EN 45502-1:2015 7.2 10.1 10.2 10.3 10.4	-	-

12.3 23.2 Cláusula EN 45502-2-2:2008 7.2 10.1 10.2 19.3 23.7 26.2		
5) Cláusula EN 45502-1:2015 19.3 19.4 Cláusula EN 45502-2-2:2008 19.3 19.4	-	-
6) Cláusula EN 45502-1:2015 N/A Cláusula EN 45502-2-2:2008 14.3	-	-
7) Cláusula EN 45502-1:2015 7.1 7.2 9.8 10.1 10.2 11.7 11.9 12.1 12.2 14.1 Cláusula EN 45502-2-2:2008 7.1 7.2 9.8 10.2 11.7 11.9 12.1 12.2 14.1	-	-
8) Cláusula EN 45502-1:2015 15.1 15.2 16.2 16.3 17.1 26.1 231 23.2 24.1 25.1	-	-

26.1		
26.2		
27.1		
20.1		
20.2		
21.1		
21.2		
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		
Cláusula EN 45502-2-2:2008		
16.1		
16.2		
16.3		
16.4		
16.5		
17.1		
23.3		
26.1		
23.2		
23.7		
27.1		
27.2		
27.3		
27.4		
27.5		
27.6		
27.7		
27.8		
20.2		
21.2		
28.13		
17.1		
19.2		
19.5		
9) Cláusula EN 45502-1:2015		
14.3		
19.5		
23.6	-	-
19.2		
5.2		

19.3 Cláusula EN 45502-2-2:2008 14.2 14.3 9.9 11.8 23.6 28.9.2 19.2 25.1		
10) Cláusula EN 45502-1:2015 14.4 Cláusula EN 45502-2-2:2008 N/A	-	-
11) Cláusula EN 45502-1:2015 8.2 Cláusula EN 45502-2-2:2008 13.1 13.1.1 13.1.2 13.2	-	-
12) Cláusula EN 45502-1:2015 13.3 28.6 Cláusula EN 45502-2-2:2008 13.3	-	-
13) Cláusula EN 45502-1:2015 13.4 Cláusula EN 45502-2-2:2008	-	-
14) Cláusula EN 45502-1:2015 12.3 10.2 10.3 13.1 11.2 11.1 11.6 11.7 11.10 11.11 11.12 11.13 11.2 11.4 11.5 9.2 9.14 9.3 9.10 9.4 9.13	-	-

<p>9.5 9.6 9.7 9.11 9.12 Cláusula EN 45502-2-2:2008 14.3 11.3 11.7 11.10 11.11 11.12 9.4.1 9.4.2 9.4.3 9.4.4 9.7</p>		
<p>15) Cláusula EN 45502-1:2015 28.16 28.1 28.3 28.27 26.16 28.30 28.3 28.8 28.27 28.16 28.12 28.9 28.5 28.10 28.22 28.23 28.26 28.11 28.15 28.14 28.13 28.17 28.18 28.19 28.20 28.21 28.7 28.28 28.25 Cláusula EN 45502-2-2:2008 28.1 28.8.1 28.8.2</p>		

28.8.3		
28.8.4		
28.8.5		
28.9.1		
28.9.2		
28.11.1		
28.11.2		
28.12		
28.19		
28.19.1		
28.9.2		
28.22.1		
28.22.2		
28.22.3		
28.22.4		
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°: 1-0047-3110-008073-21-1