



"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:

Generador de impulsos implantable.

Marca:

St. Jude Medical; Abbott

Número de PM:

961-228

Disposición Autorizante o reválida: 961-228/0001

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-2261-14-3

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) Cláusulas EN45502-1: 8.1 10.4 19.3	-	-
2) Cláusulas EN45502-1: 5 10.4 19.3 Cláusulas EN 45502-2-1: 6.1.1 Medidas de las características del ritmo 6.1.2 Medidas de la sensibilidad 6.1.3 Medidas de la impedancia 6.1.4 Medidas del intervalo de escape 6.1.5 Medidas del sensado del período refractario 6.1.6 Medidas del ritmo del período refractario 6.1.7 Medidas del intervalo AV 6.1.8 Medidas de PARP 6.1.9 Medidas del intervalo AV luego del sensado 6.2 Medidas de sensado/ritmo LEAD	-	-
3) Cláusulas EN45502-1: 19.2 19.3 23.1 23.2 23.3 23.4 23.5 23.6 26.1 28.2 Cláusulas EN 45502-2-1: 23.7 Test para manejo robusto	-	-
4) Cláusulas EN45502-1: 7.2 9.1 10.1 10..2 19.3 26.2 Cláusulas EN 45502-2-1: 23.7 Test para manejo robusto	-	-
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 16.4 17.1 23.3 26.1 23.1 23.2 23.7 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 Cláusulas EN 45502-2-1: 27.2 Prueba para corrientes inducidas. 27.3 Prueba contra el mal funcionamiento.EMI	-	-

27.4 Prueba para la detección de EMI común. 27.5 Prueba para EMI modulados. 27.6 Prueba contra campos magnéticos débiles 27.7 Prueba contra campos magnéticos más fuertes 27.8 Prueba para campos radiados más fuertes		
9) Cláusulas EN45502-1: 14.2 14.3 14.3 9.9 11.8 23.6 19.2 25.1 19.3	-	-
10) Cláusulas EN45502-1: 14.4	-	-
11) Cláusulas EN45502-1: 8.2 13.1 13.2 Cláusulas EN 45502-2-1: 13.1.1 Marcaciones especificadas para generadores de pulso implantables. 13.1.2 Marcaciones especificadas para electrodos y adaptadores.	-	-
12) Cláusulas EN45502-1: 13.3 28.6	-	-
13) Cláusulas EN45502-1: 13.4	-	-
14) Cláusulas EN45502-1: 12.3 11.2 11.3 11.1 11.6 11.7 11.10 11.11 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: 10.3 Nota adicional sobre las etiquetas que se pueden quitar.		
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: 28.8.1 descripción específica requerida 28.8.2 Información requerida para generador de pulso implantable 28.8.3 Electrodo 28.8.4 Adaptadores 28.8.5 accesorios 28.22.1 Advertencias sobre las configuraciones de SENSIBILIDAD por lo que no se reclama el cumplimiento con la subcláusula 27.5.1 28.22.2 Advertencias sobre ambiente eléctrico, los campos electromagnéticos y magnéticos.	-	-
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, 28 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°: 1-0047-3110-008109-21-5