



"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:

Desfibrilador/ Cardioversor implantable

Marca:

St. Jude Medical; Abbott

Número de PM:

961-235

Disposición Autorizante o reválida: 961-235/0001

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-278-15-2

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 EN 45502-1: 8.1 10.4 19.3 Cláusula EN 45502-2-2 y aspectos relacionados: 7.3 ESTIMULACIÓN ANTITAQUICARDIA Y PULSOS CD dañado durante traslado 8.1 Ver cláusula en EN 45502-1 9.12 ENVASADO VENTA exhibe símbolo "voltaje peligroso" 10.4 Ver cláusula en EN 45502-1 11.13 ENVASE ESTERILIZADO exhibe símbolo "voltaje peligroso" 19.3 Ver cláusula en EN 45502-1 28.11.1 Warning about risk of HV shock ISO 13485:2003 ISO 14971:2007	-	-
2) Cláusula EN 45502-1: 10.4 19.3 Cláusula EN 45502-2-2 y aspectos relacionados: 6.1.4 Medición AMPLITUD PULSOS ATP 6.1.5 Medición control automático SENSIBILIDAD 6.1.6 Indicación TIEMPO DE CARGA 6.1.7 FORMACION CAPACITOR 6.2 Medición características sensado/estimulación ELECTRODO 19.3 Ver cláusula en EN 45502-1 ISO 13485:2003 ISO 14971:2007	-	-
3) Cláusula EN 45502-1: 23.5 23.6 26.1 28.23 Cláusula EN 45502-2-2 y aspectos relacionados: 23.5 Prueba específica 23.6 Cambio prueba 23.7 Prueba manejo sólido 26.1 Ver cláusula en EN 45502-1 28.23 Ver cláusula en EN 45502-1	-	-
4) Cláusula EN 45502-1: 7.2 9.1	-	-

<p>10.1 10.2 19.3 26.2 Cláusula EN 45502-2-2 y aspectos relacionados: 7.2 Ver cláusula en EN 45502-1 9.1 Ver cláusula en EN 45502-1 10.1 Ver cláusula en EN 45502-1 10.2 Ver cláusula en EN 45502-1 23.7 Prueba construcción sólida 19.3 Ver cláusula en EN 45502-1 ISO 13485:2003 ISO 14971:2007 ISO 14001 EN 980:2008 ISO 11607-1:2006</p>		
<p>5) Cláusula EN 45502-1: 19.3 19.4 Cláusula EN 45502-2-2 y aspectos relacionados: 19.3 Ver cláusula en EN 45502-1 19.4 Ver cláusula en EN 45502-1 ISO 13485:2003 ISO 14971:2007 EN 980:2008 ISO 11607-1:2006</p>	-	-
<p>6) Cláusula EN 45502-1: 14.3 Cláusula EN 45502-2-2 y aspectos relacionados: 14.3 Ver cláusula en EN 45502-1 ISO 13485:2003 ISO 14971:2007 EN 980:2008 ISO 11607-1:2006 EN 60068-2-64:2000 IEC 68-2-14:1984 ISO 11318:2002 IEC 62304:2006</p>	-	-
<p>7) Cláusula EN 45502-1: 7.1 7.2 9.8 10.2 11.7 11.9 12.1 12.2 14.1 Cláusula EN 45502-2-2 y aspectos relacionados: 7.1 Ver cláusula en EN 45502-1 7.2 Ver cláusula en EN 45502-1</p>	-	-

<p>9.8 Ver cláusula en EN 45502-1 10.2 Ver cláusula en EN 45502-1 11.7 Ver cláusula en EN 45502-1 11.9 Ver cláusula en EN 45502-1 12.1 Ver cláusula en EN 45502-1 12.2 Ver cláusula en EN 45502-1 14.1 Ver cláusula en EN 45502-1 ISO 13485:2003 ISO 14971:2007 ISO 11135-1:2007 ISO 10993-7:2008</p>		
<p>8) Cláusula EN 45502-1: 15.1 15.2 16.1 16.2 16.3 17.1 26.1 23.1 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 20.1 20.2 21.1 21.2 22.1 20.1 20.2 21.1 21.2 22.1 28.12 20.1 20.2 21.1 Cláusula EN 45502-2-2 y aspectos relacionados: 15.1 Ver cláusula en EN 45502-1</p>		

<p>15.2 Ver cláusula en EN 45502-1 16.1 Ver cláusula en EN 45502-1 16.2 Prueba específica ajuste límite 16.3 Reemplazado por nuevo 23.3 16.4 Prueba corriente fuga a.c. durante carga capacitores HV 16.5 Prueba corriente fuga d.c. proveniente de capacitares HV cargados 17.1 Restringido 23.3 LEADS tested 23.1 Ver cláusula en EN 45502-1 23.2 Sustitución prueba vibración sinusoidal 23.7 Prueba manejo sólido 27.1 Reemplazo 27.2 Prueba corrientes espurias inducidas 27.3 Prueba contra mal funcionamiento caised por emi 27.4 Prueba contra sensibilidad a emi continuo 27.5 Prueba contra sensibilidad a emi modulado 27.6 Prueba contra campos magnéticos débiles 27.7 Prueba contra campos magnéticos más fuertes 20.1 Ver cláusula en EN 45502-1 20.2 Ver cláusula en EN 45502-1 21.2 Ver cláusula en EN 45502-1 21.2 Prueba proporcionada 22.1 Ver cláusula en EN 45502-1 18.12 Ver cláusula en EN 45502-1 28.13 Reemplazo 28.14 Ver cláusula en EN 45502-1 18.15 Ver cláusula en EN 45502-1 17.1 Ver cláusula en EN 45502-1 ISO 13485:2003 ISO 14971:2007 EN 980:2008 ISO 11607-1:2006 EN 60068-2-64:2000 IEC 68-2-14:1984 ISO 11318:2002 IEC 62304:2006 ISO 27186:2010 ISO 10993-1:2003 19.2 Reemplazo Ver cláusula en EN 45502-1 19.5 Protección funciones sensado/estimulación contra salida HV</p>		
<p>9) Cláusula EN 45502-1: 14.2 14.3 14.3 9.9 11.8 23.6 19.2 25.1</p>	-	-

<p>19.3 Cláusula EN 45502-2-2 y aspectos relacionados: 14.2 Ver cláusula en EN 45502-1 14.3 Ver cláusula en EN 45502-1 14.3 Ver cláusula en EN 45502-1 9.9 Ver cláusula en EN 45502-1 11.8 Ver cláusula en EN 45502-1 23.6 Cambio prueba 28.9.2 Diagrama bloqueo conector 19.2 Ver cláusula en EN 45502-1 25.1 Ver cláusula en EN 45502-1 19.3 Ver cláusula en EN 45502-1 ISO 13485:2003 ISO 14971:2007 EN 980:2008 ISO 11607-1:2006 EN 60068-2-64:2000 IEC 68-2-14:1984 ISO 11318:2002 IEC 62304:2006 ISO 27186:2010 ISO 10993-1:2003</p>		
<p>10) Cláusula EN 45502-1: 14.4 Cláusula EN 45502-2-2 y aspectos relacionados: 14.4 Ver cláusula en EN 45502-1</p>	-	-
<p>11) Cláusula EN 45502-1: 8.2 13.1 13.2 Cláusula EN 45502-2-2 y aspectos relacionados: 8.2 Ver cláusula en EN 45502-1 13.1 Prueba frotación eliminada 13.1.1 Especificación MARCAS GENERADORES PULSO IMPLANTABLES 13.1.2 Especificación MARCAS ELECTRODOS y ADAPTADORES ISO 11607-1:2006 EN 980:2008</p>	-	-
<p>12) Cláusula EN 45502-1: 13.3 28.6 Cláusula EN 45502-2-2 y aspectos relacionados: 13.3 Identificador radiopaco requerido 28.6 Ver cláusula en EN 45502-1</p>	-	-
<p>13) Cláusula EN 45502-1: 13.4 Cláusula EN 45502-2-2 y aspectos relacionados: 13.4 Ver cláusula en EN 45502-1</p>	-	-
<p>14) Cláusula EN 45502-1: 12.3</p>	-	-

<p>11.2 11.3 9.3 9.10 9.4 9.5 9.6 9.7 9.11 Cláusula EN 45502-2-2 y aspectos relacionados: EN 980:2008 12.3 Ver cláusula en EN 45502-1 11.2 Ver cláusula en EN 45502-1 11.3 Ver cláusula en EN 45502-1 9.3 Ver cláusula en EN 45502-1 11.1 11.6 11.7 11.2 11.4 11.5 10.3 9.2</p>		
<p>15) Cláusula EN 45502-1: 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 Cláusula EN 45502-2-2 y aspectos relacionados: 10.4 Ver cláusula en EN 45502-1 28.1 Domicilio postal & N° teléfono requerido 28.3 Ver cláusula en EN 45502-1 28.16 Ver cláusula en EN 45502-1 28.21 Ver cláusula en EN 45502-1 28.8 Ver cláusula en EN 45502-1 28.8.1 Descripción específica requerida 28.8.2 Información detallada requerida p/GENERADORES PULSO IMPLANTABLES</p>		

28.8.3 Detailed Información detallada requerida p/ELECTRODOS 28.8.4 Información ref. formas onda salida 28.8.5 Información detallada requerida p/ADAPTADORES 28.9 Ver cláusula en EN 45502-1 28.9.1 Configuración ELECTRODO declarada 28.9.2 Identificación TERMINAL 28.5 Ver cláusula en EN 45502-1 28.10 Ver cláusula en EN 45502-1 28.11 Ver cláusula en EN 45502-1 28.11.1 Advertencia riesgo choque eléctrico HV 28.11.2 Advertencia reemplazo ELECTRODOS 28.12 Ver cláusula en EN 45502-1 28.17 Ver cláusula en EN 45502-1 28.18 Ver cláusula en EN 45502-1 28.19.1 Indicación desempeño entre pérdida de función TIEMPO REEMPLAZO RECOMENDADO 28.19.2 Características eléctricas post TIEMPO REEMPLAZO RECOMENDADO 28.20 Ver cláusula en EN 45502-1 28.22.1 Advertencia específica ref. settings SENSIBILIDAD que no requieren conformidad con 27.5.1 28.22.2 Specific warning about environmental electric and magnetic fields 28.22.3 Información específica ref. modos reversión (emi & campos magnéticos estáticos) 28.22.4 Información ref. respuesta a señales CW y rechazo modo común 28.7 Ver cláusula en EN 45502-1		
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°: 1-0047-3110-008112-21-4