



"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 implantable

Marca:

St. Jude Medical; Abbott

Número de PM:

961-236

Disposición Autorizante o reválida: 961-236/0001

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-277-15-9

### 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) 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</p> <p>Cláusula EN 45502-2-2 y aspectos relacionados:</p> <p>14.2 Ver cláusula en EN 45502-1</p> <p>14.3 Ver cláusula en EN 45502-1</p> <p>14.3 Ver cláusula en EN 45502-1</p> <p>9.9 Ver cláusula en EN 45502-1</p> <p>11.8 Ver cláusula en EN 45502-1</p> <p>23.6 Cambio prueba</p> <p>28.9.2 Diagrama bloqueo conector</p> <p>19.2 Ver cláusula en EN 45502-1</p> <p>25.1 Ver cláusula en EN 45502-1</p> <p>19.3 Ver cláusula en EN 45502-1</p> <p>ISO 13485:2003</p> <p>ISO 14971:2007</p> <p>EN 980:2008</p> <p>ISO 11607-1:2006</p> <p>EN 60068-2-64:2000</p> <p>IEC 68-2-14:1984</p> <p>ISO 11318:2002</p> <p>IEC 62304:2006</p> <p>ISO 27186:2010</p> <p>ISO 10993-1:2003</p>		
<p>10) Cláusula EN 45502-1:</p> <p>14.4</p> <p>Cláusula EN 45502-2-2 y aspectos relacionados:</p> <p>14.4 Ver cláusula en EN 45502-1</p>	-	-
<p>11) Cláusula EN 45502-1:</p> <p>8.2</p> <p>13.1</p> <p>13.2</p> <p>Cláusula EN 45502-2-2 y aspectos relacionados:</p> <p>8.2 Ver cláusula en EN 45502-1</p> <p>13.1 Prueba frotación eliminada</p> <p>13.1.1 Especificación MARCAS GENERADORES PULSO IMPLANTABLES</p> <p>13.1.2 Especificación MARCAS ELECTRODOS y ADAPTADORES</p> <p>ISO 11607-1:2006</p> <p>EN 980:2008</p>	-	-
<p>12) Cláusula EN 45502-1:</p> <p>13.3</p> <p>28.6</p> <p>Cláusula EN 45502-2-2 y aspectos relacionados:</p> <p>13.3 Identificador radiopaco requerido</p> <p>28.6 Ver cláusula en EN 45502-1</p>	-	-
<p>13) Cláusula EN 45502-1:</p> <p>13.4</p> <p>Cláusula EN 45502-2-2 y aspectos relacionados:</p> <p>13.4 Ver cláusula en EN 45502-1</p>	-	-
<p>14) Cláusula EN 45502-1:</p> <p>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 &amp; 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, 29 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°: 1-0047-3110-008152-21-2