



"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:

Marcapasos cardiaco implantable.

Marca:

St. Jude Medical; Abbott

Número de PM:

961-242

Disposición Autorizante o reválida: 961-242/0002

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-3593-15-9

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) DOCUMENTOS DE CUMPLIMIENTO DEL FABRICANTE: Gestión de riego - Tabla 2	-	-
2) Cláusulas de EN 45502-2-1: 6.1 6.2	-	-
3) Cláusulas de EN 45502-2-1: 19.2 19.2.1 19.2.2 23.2 23.3 23.4 23.5 23.6	-	-
4) Cláusulas de EN45502- 1: 7.2 10.1 10.2 10.3 10.4 12.3 26.2	-	-
5) Cláusulas de EN45502- 1: 19.3 19.4	-	-
6) DOCUMENTOS DE CUMPLIMIENTO DEL FABRICANTE: Biocompatibilidad y esterilización – Tabla 2	-	-
7) Cláusulas de EN45502- 1: 7.1 7.1 10.2 11.7 11.9 12.1 12.2 14.1	-	-
8) Cláusulas de EN45502- 1: 15.1 15.2 16.2 16.3 17.1 26.1	-	-

23.1 23.2 24.1 25.1 26.1 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 de EN 45502-2-1: 16.2 16.3 23.2 23.7 27.1 27.2 27.3 27.4 27.5 27.6 27.7 27.8 16.4 21.2 19.2 19.2.1 19.2.2		
9) Cláusulas de EN 45502- 1: 14.3 19.5 23.6 19.2 19.3 5.2 Cláusulas de EN 45502-2-1: 14.2 19.2 19.2.1	-	-

19.2.2		
10) DOCUMENTOS DE CUMPLIMIENTO DEL FABRICANTE: Biocompatibilidad y esterilización – Tabla 2	-	-
11) Cláusulas de EN 45502- 1: 8.2 Cláusulas de EN 45502-2-1: 13.1 13.1.1 13.2.2	-	-
12) Cláusulas de EN 45502- 1: 13.3 28.6 Cláusulas de EN 45502-2-1: 13.3	-	-
13) Cláusulas de EN 45502- 1: 13.4	-	-
14) Cláusulas de EN 45502- 1: 12.3 10.2 10.3 13.1 4 11.2 11.1 11.6 11.7 11.3 11.4 11.5 9.2 9.14 9.3 9.10 9.4 9.13 9.5 9.6 9.7 9.11 9.12 Cláusulas de EN 45502-2-1: 11.10 11.11 9.4.1 9.4.2 9.7	-	-
15) Cláusulas de EN 45502- 1: 28.1 28.3 28.16 28.8	-	-

28.27		
28.12		
28.9		
28.5		
28.10		
28.22		
28.23		
28.26		
28.11		
28.12		
28.13		
28.14		
28.15		
28.26		
28.17		
28.18		
28.19		
28.20		
28.22		
28.7		
28.28		
28.25		
Cláusulas de 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, 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°: 1-0047-3110-008164-21-4