



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

Ministerio de Salud
Secretaria 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:

961-251

Disposición Autorizante o reválida: 961-251/0001

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-5740-15-9

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- BS EN ISO 13485 ISO 14971 ISO 10993-1 ISO 594-1 ISO 594-2 BS EN ISO 10555-1 BS EN ISO 10555-3 ASTM F640 ASTM F2475-11 IEC 60601-1* IEC 60601-2-2** USP <85> BS EN 556-1 ISO 11135-1 ISO 10993-7 ISO 11737-1 AAMI ST 72 ISO 11607 ASTM F2096 ASTM D4169	-	-
2- BS EN ISO 13485 ISO 14971 ISO 10993-1 ISO 594-1 ISO 594-2 BS EN ISO 10555-1 BS EN ISO 10555-3 ASTM F640 ASTM F2475-11 IEC 60601-1* IEC 60601-2-2** USP <85> BS EN 556-1 ISO 11135-1 ISO 10993-7 ISO 11737-1 AAMI ST 72 ISO 11607 ASTM F2096 ASTM D4169	-	-
3-	-	-

BS EN ISO 13485 ISO 14971 ISO 10993-1 ISO 594-1 ISO 594-2 BS EN ISO 10555-1 BS EN ISO 10555-3 ASTM F640 ASTM F2475-11 IEC 60601-1* IEC 60601-2-2** USP <85> BS EN 556-1 ISO 11135-1 ISO 10993-7 ISO 11737-1 AAMI ST 72 ISO 11607 ASTM F2096 ASTM D4169		
4- BS EN ISO 13485 ISO 14971 ISO 594-1 ISO 594-2 BS EN ISO 10555-1 BS EN ISO 10555-3 ASTM F640 ASTM F2475-11 IEC 60601-1* IEC 60601-2-2** ISO 11607 ASTM F2096 ASTM D4169	-	-
5- BS EN ISO 13485 ISO 14971 ISO 594-1 ISO 594-2 BS EN ISO 10555-1 BS EN ISO 10555-3 ASTM F640 ASTM F2475-11 IEC 60601-1* IEC 60601-2-2** ISO 11607 ASTM F2096 ASTM D4169	-	-
6- BS EN ISO 13485 ISO 14971	-	-

7.1- ISO 594-1 ISO 594-2 BS EN ISO 10555-1 BS EN ISO 10555-3 ASTM F640 ASTM F2475-11 IEC 60601-1* IEC 60601-2-2** ISO 10993-1 USP <85> BS EN 556-1 ISO 11135-1 ISO 10993-7 ISO 11737-1 AAMI ST 72 7.2- BS EN ISO 13485 ISO 14971 ISO 10993-1 USP <85> BS EN 556-1 ISO 11135-1 ISO 10993-7 ISO 11737-1 AAMI ST 72 ISO 11607 ASTM F2096 ASTM D4169 7.3- BS EN ISO 13485 ISO 14971 ISO 10993-1 ISO 594-1 ISO 594-2 BS EN ISO 10555-1 BS EN ISO 10555-3 ASTM F640 ASTM F2475-11 IEC 60601-1* IEC 60601-2-2** 7.5- BS EN ISO 13485 ISO 14971 ISO 10993-1 USP <85> BS EN 556-1 ISO 11135-1 ISO 10993-7 ISO 11737-1 AAMI ST 72		
--	--	--

7.6- BS EN ISO 13485 ISO 14971 ISO 594-1 ISO 594-2 BS EN ISO 10555-1 BS EN ISO 10555-3 ASTM F640 ASTM F2475-11		
8.1- BS EN ISO 13485 ISO 14971 USP <85> BS EN 556-1 ISO 11135-1 ISO 10993-7 ISO 11737-1 AAMI ST 72 ISO 11607 ASTM F2096 ASTM D4169 8.2- N/A 8.3- USP <85> BS EN 556-1 ISO 11135-1 ISO 10993-7 ISO 11737-1 AAMI ST 72 ISO 11607 ASTM F2096 ASTM D4169 8.4- USP <85> BS EN 556-1 ISO 11135-1 ISO 10993-7 ISO 11737-1 AAMI ST 72 8.5- ISO 14644-1 ISO 14644-2 ISO 14698-1 8.6- N/A 8.7- N/A	-	-
9.1- BS EN ISO 13485 ISO 14971	-	-

ISO 594-1 ISO 594-2 BS EN ISO 10555-1 BS EN ISO 10555-3 ASTM F640 ASTM F2475-11 IEC 60601-1* IEC 60601-2-2** BS EN 1041 ISO 15223-1 9.2- BS EN ISO 13485 ISO 594-1 ISO 594-2 BS EN ISO 10555-1 BS EN ISO 10555-3 ASTM F640 ASTM F2475-11 IEC 60601-1* IEC 60601-2-2** 9.3- N/A		
10- N/A 11- N/A	-	-
12.1/2/3/4/5 - N/A 12.6- BS EN ISO 13485 ISO 14971 ISO 594-1 ISO 594-2 BS EN ISO 10555-1 BS EN ISO 10555-3 ASTM F640 ASTM F2475-11 IEC 60601-1* IEC 60601-2-2** 12.7- BS EN ISO 13485 ISO 14971 ISO 594-1 ISO 594-2 BS EN ISO 10555-1 BS EN ISO 10555-3 ASTM F640 ASTM F2475-11 12.8- BS EN ISO 13485 ISO 14971 ISO 594-1 ISO 594-2 BS EN ISO 10555-1	-	-

BS EN ISO 10555-3 ASTM F640 ASTM F2475-11 IEC 60601-1* IEC 60601-2-2**		
13- BS EN 1041 ISO 15223-1	-	-

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



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978473

Dirección de Evaluación de Registro de



RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184

Instituto Nacional de Productos Médicos de

Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008175-21-2



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



LOZZA Alejandra Celia
CUIL 27215891653



PEDUTO Laura Gabriela
CUIL 27219819639



SARDI Romina Paola
CUIL 27323213157