



"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:

Electrodo de estimulación cardíaca implantable

Marca:

St Jude Medical; Abbott

Número de PM:

961-167

Disposición Autorizante o reválida: 331/18

Expediente de Autorización original: 1-47-6147/11-1

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: 10.4 19.3 Cláusulas EN 45502-2-1: 6.1 6.2	-	-
3) Cláusulas EN45502-1: 19.2 19.3 23.1 23.2 23.3 23.4 23.5 23.6 26.1 28.23 Cláusulas EN 45502-2-1: 19.2.1 19.2.2 23.2 23.3 23.5 23.6	-	-
4) Cláusulas EN45502-1: 7.2 9.1 10.1 10.2 19.3 26.2	-	-
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		
17.1		
26.1		
23.1		
23.2		
24.1		
25.1		
26.2		
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 EN 45502-2-1:		
16.2		
23.2		
23.7		
27.1		
27.2		
27.3		
27.4		
27.5		
27.6		
19.2		
19.2.1		
19.2.2		
9) Cláusulas EN45502-1:	-	-

14.2		
14.3		
14.3		
9.9		
11.8		
23.6		
19.2		
25.1		
19.3		
Cláusulas EN 45502-2-1:		
14.2		
23.6		
19.2		
19.2.1		
19.2.2		
10) Cláusulas EN45502-1:		
14.4	-	-
11) Cláusulas EN45502-1:		
8.2		
13.1		
13.2	-	-
Cláusulas EN 45502-2-1:		
13.1.1		
13.1.2		
12) Cláusulas EN45502-1:		
13.3		
28.6	-	-
Cláusulas EN 45502-2-1:		
13.3		
13) Cláusulas EN45502-1:		
13.4	-	-
14) Cláusulas EN45502-1:		
12.3		
11.2		
11.3		
11.1		
11.6		
11.7		
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:		

11.10		
11.11		
10.3		
9.4		
9.4.1		
9.4.2		
9.7		
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:		
28.1		
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, 02 noviembre 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°: 1-0047-3110-008213-21-3