



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 961-269#0004

Nombre Descriptivo del producto:

Generador de pulsos implantable.

Marca:

Abbott

Número de PM:

961-269

Disposición Autorizante o reválida: 961-2690002

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-3527-17-5

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modificación de la información	Proyecto de rótulos e instrucciones de uso	Se modifican los rótulos e instrucciones de uso aprobados: Contraindicaciones Este sistema está contraindicado en aquellos pacientes que no

<p>contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)</p>	<p>aprobados por disposición autorizante: 5123/19 y modificados por CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN N° rev: 961-269#0003</p>	<p>puedan manejar por sí mismos el sistema o que durante la fase de estimulación de prueba no hayan obtenido un alivio eficaz del dolor.</p> <p>Advertencias Las siguientes advertencias se aplican a este sistema de neuroestimulación.</p> <p>Embarazo y lactancia. No se ha establecido el grado de seguridad y eficacia de la neuroestimulación durante el embarazo, la lactancia, el parto o para el feto.</p> <p>Uso pediátrico. No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de la neuroestimulación para el uso pediátrico.</p> <p>Desfibriladores externos. No se ha determinado si las descargas de desfibriladores externos implican algún riesgo para los pacientes tratados con neuroestimulación. La desfibrilación externa puede producir corrientes inducidas en la parte de extensión del cable del sistema de neuroestimulación. Verifique que el sistema de neuroestimulación sigue funcionando tras la desfibrilación.</p> <p>Imágenes por resonancia magnética (IRM). Es posible que algunos pacientes tengan implantados los componentes que conforman un sistema condicional para resonancia magnética (RM), lo que les permite someterse a una exploración de IRM si se cumplen todos los requisitos para los componentes implantados y para la exploración. El médico puede determinar si un paciente es apto para someterse a un examen de IRM siguiendo las instrucciones de Abbott Medical. Los médicos también deben analizar con los pacientes los posibles riesgos relacionados con la IRM.</p> <p>Los pacientes que no tengan un sistema de neuroestimulación condicional para RM no deben someterse a IRM, ya que el campo electromagnético que genera la IRM puede dañar los componentes electrónicos del dispositivo, producir un calentamiento de la punta del electrodo que lesione el tejido e inducir una tensión eléctrica a través del electrodo que podría producir sacudidas o descargas al paciente.</p> <p>Terapia de diatermia. No utilice diatermia de onda corta, de microondas, ni tratamiento de diatermia por ultrasonidos (todos ellos denominados diatermia en adelante) en pacientes a los que se haya implantado un sistema de neuroestimulación. La energía diatérmica podría transferirse a través del sistema implantado y dañar los tejidos en el punto de implantación de los electrodos, produciendo lesiones graves o incluso la muerte.</p>
--	--	--

También se prohíbe el uso de la diatermia porque puede dañar los componentes del sistema de neuroestimulación. Este daño podría dar lugar a una pérdida de eficacia del tratamiento, lo que haría necesaria una nueva intervención para implantar y sustituir el sistema. Durante el tratamiento de diatermia pueden producirse lesiones o daños, tanto si el sistema de neuroestimulación está encendido como si está apagado. Recuerde a los pacientes que han de informar al personal sanitario de que no deben someterse a tratamientos de diatermia.

Electrocirugía. Para evitar lesiones al paciente o daños al sistema de neuroestimulación, no utilice dispositivos de electrocirugía monopolares en pacientes que tengan implantado un sistema de neuroestimulación. Antes de utilizar un dispositivo de electrocirugía, coloque el dispositivo en modo quirúrgico mediante la aplicación de controlador del paciente o de programador del médico. Confirme que el sistema de neuroestimulación funciona correctamente después del procedimiento.

Si necesita emplear dispositivos de electrocirugía durante la implantación, adopte las siguientes medidas:

- Utilice electrocirugía bipolar solamente.
- Lleve a cabo los procedimientos electroquirúrgicos antes de conectar los cables o extensiones al neuroestimulador.
- Mantenga los circuitos de corriente del dispositivo de electrocirugía tan lejos del sistema de neuroestimulación como sea posible.
- Ajuste el valor de energía del dispositivo de electrocirugía lo más bajo posible.
- Compruebe que el sistema de neuroestimulación funciona de forma correcta durante el procedimiento de implantación y antes de cerrar el bolsillo del neuroestimulador.

Sistemas cardíacos implantados. Los médicos deben ser conscientes del riesgo y la posible interacción entre un sistema de neuroestimulación y un sistema cardíaco implantado, como un marcapasos o un desfibrilador. Los impulsos eléctricos de un sistema de neuroestimulación pueden interactuar con la función de detección de un sistema cardíaco implantado, y provocar una respuesta inapropiada del mismo. Para reducir o evitar que el sistema cardíaco implantado detecte la señal del sistema de neuroestimulación: (1) aumente al máximo la distancia entre los sistemas implantados, (2) compruebe que el sistema de neuroestimulación no esté interfiriendo en las funciones del sistema cardíaco implantado y (3) evite programar cualquiera de los dispositivos en modo unipolar (utilizando la carcasa del dispositivo como ánodo) o utilizar ajustes del sistema de neuroestimulación que interfieran con la

función del sistema cardíaco implantable.

Intervenciones de urgencia. Pida al paciente que designe un representante (familiar o amigo) para que informe al personal de urgencias de que lleva un sistema de neuroestimulación implantado cuando reciba asistencia médica de urgencia. Los pacientes recibirán una tarjeta de identificación, que deberán llevar consigo. Esta tarjeta informa al personal de urgencias sobre el sistema que tiene implantado. Advierta a los pacientes que tengan precaución cuando se sometan a cualquier procedimiento que pueda incluir procesos de ablación por radiofrecuencia (RF) o microondas, desfibrilación o cardioversión.

Zonas restringidas. Advierta al paciente de que debe consultar a un profesional médico antes de entrar en entornos que puedan afectar de forma negativa al dispositivo implantado, como las zonas protegidas en las que se prohíbe la entrada a pacientes portadores de marcapasos.

Manipulación de componentes por parte del paciente. Es preciso indicar al paciente que no debe frotar ni ejercer presión sobre los componentes implantados a través de la piel; los electrodos podrían desplazarse y activar la estimulación en el lugar del implante, el GII podría darse la vuelta y hacer imposible la comunicación con el dispositivo, y la erosión cutánea podría dar lugar a una infección o requerir otra intervención quirúrgica.

Desplazamiento de cables. Debe indicarse a los pacientes que eviten inclinarse, girarse, estirarse y levantar objetos de más de 2 kilos durante al menos seis semanas después de la implantación. Estas acciones pueden provocar el desplazamiento de los electrodos con el consiguiente riesgo de infraestimulación o sobreestimulación para el paciente. El desplazamiento excesivo de un cable podría requerir una nueva intervención para recolocar los cables.

Submarinismo y cámaras hiperbáricas. Advierta a los pacientes de que el buceo y las cámaras hiperbáricas de más de 1,5 atmósferas absolutas (ATA) podrían dañar el sistema de neuroestimulación y, por tanto, deben evitarse.

Manejo de maquinaria, equipos y vehículos. La experiencia clínica con este dispositivo confirma que los pacientes sufren pocos efectos al sentarse y al recostarse. Por consiguiente, es poco probable que sea necesario ajustar la estimulación cuando cambien de postura o se muevan. Sin embargo, se recomienda aconsejar a los pacientes que experimenten síntomas molestos de parestesia durante los cambios de postura, que no utilicen equipo potencialmente peligroso, como

herramientas mecánicas, automóviles u otros vehículos de motor. Estos pacientes no deben subir escaleras ni participar en actividades en las que los movimientos o cambios bruscos de postura puedan alterar la percepción de la intensidad de la estimulación y hacer que el paciente se caiga, pierda el control del equipo o los vehículos u ocasione lesiones a otras personas.

Gases explosivos e inflamables. No utilice un programador del médico ni el controlador del paciente en entornos donde existan humos o vapores de gases explosivos o inflamables, incluidas las cámaras hiperbáricas. El uso de estos dispositivos podría provocar la ignición de dichos gases y causar quemaduras graves, lesiones o la muerte.

Mantenga el dispositivo siempre seco. El programador y el controlador del paciente no son resistentes al agua. Manténgalos secos para evitar que se dañen. Aconseje a los pacientes que no utilicen el dispositivo cuando realicen actividades en las que pueda mojarse, como nadar o darse un baño.

Componentes del dispositivo. El uso de componentes no aprobados por Abbott Medical para utilizar con este sistema podría dañarlo y aumentar el riesgo para el paciente.

Modificación de la aplicación. Para evitar la estimulación accidental, no realice ninguna modificación en el sistema operativo ni en la aplicación. No utilice la aplicación si el sistema operativo está en peligro (es decir, por un "jailbreak").

Daños en la carcasa. No manipule el generador si la carcasa presenta alguna perforación o rotura, ya que podría sufrir graves quemaduras por la exposición a los productos químicos de la batería.

Eliminación del GII. Devuelva todos los GII explantados a Abbott Medical para su eliminación segura. Los GII contienen baterías, así como otros materiales potencialmente peligrosos. No aplaste, perfore ni queme el GII, pues podría provocar una explosión o un incendio.

Materiales del producto. Los sistemas de neuroestimulación contienen materiales que entran o pueden entrar en contacto con los tejidos. Antes de implantarse el sistema, el médico deberá determinar si el paciente podría o no sufrir una reacción alérgica a estos materiales.

Interferencias electromagnéticas (IEM). En entornos domésticos, profesionales, médicos y públicos, algunos

equipos pueden generar IEM con un nivel de intensidad suficiente para interferir en el funcionamiento del sistema de neuroestimulación. Evite usar el sistema de neuroestimulación junto a este tipo de fuentes de IEM, apilado o demasiado cerca de ellas, entre las cuales se encuentran, por ejemplo: equipos eléctricos comerciales (como soldadores de arco y hornos de inducción), equipos de comunicaciones (como transmisores de microondas o de alta potencia para radioaficionados), líneas eléctricas de alta tensión, equipos de identificación por radiofrecuencia (RFID), algunos procedimientos médicos (como radioterapia y litotricia electromagnética) y algunos dispositivos médicos (como estimuladores de crecimiento óseo, aparatos de electroestimulación nerviosa transcutánea [TENS], tornos dentales y sondas ultrasónicas).

Mantenga el sistema de neuroestimulación a una distancia de al menos 10 cm de cualquier dispositivo RFID.

Alto riesgo quirúrgico. La neuroestimulación no debe utilizarse en pacientes con riesgo quirúrgico elevado o que presenten varias enfermedades o infecciones activas generalizadas.

Formación del paciente. Indique a los pacientes que solamente utilicen su sistema de neuroestimulación después de que un médico autorizado haya programado el dispositivo y les haya explicado cómo controlar la estimulación y utilizar el sistema de forma segura.

Incineración. El GII debe explantarse antes de la incineración porque podría explotar. Devuelva el GII explantado a Abbott Medical.

Precauciones

Las siguientes medidas de precaución se aplican a este sistema de neuroestimulación.

Precauciones generales

Formación del médico. Los médicos que realicen implantaciones deben contar con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de los síndromes de dolor crónico y haber recibido formación en cirugía e implantación de dispositivos.

Selección de pacientes. Es de suma importancia seleccionar adecuadamente a los pacientes que vayan a someterse a neuroestimulación. Debe llevarse a cabo un examen psiquiátrico exhaustivo. Los pacientes no deben ser farmacodependientes y deben ser capaces de manejar por sí mismos el sistema de neuroestimulación.

Infección. Siga los procedimientos adecuados para el control

de infecciones. Las infecciones relacionadas con la implantación del sistema pueden requerir la explantación del dispositivo.

Implantación de varios cables. Si se implantan varios electrodos o extensiones, se deben tunelizar próximos entre sí. Existe la posibilidad de que los electrodos y extensiones no adyacentes creen un espacio de dispersión de energía electromagnética que podría producir estimulaciones no deseadas en el paciente.

Niveles elevados de estimulación. La estimulación a niveles elevados puede producir sensaciones molestas o alteraciones motoras, o bien impedir al paciente controlar el estimulador. Si se producen sensaciones molestas, debe apagarse el dispositivo de inmediato.

Cambios de postura. La percepción del nivel de estimulación podría aumentar o reducirse en algunos pacientes cuando cambien de postura. Algunos pacientes han descrito la percepción de estos niveles más elevados de estimulación como incómoda, dolorosa o de sacudidas. Aconseje a los pacientes que experimenten estos tipos de cambios de estimulación que reduzcan la amplitud o apaguen el GII antes de realizar cambios de postura extremos o movimientos bruscos, como estirarse, levantar los brazos por encima de la cabeza o hacer ejercicio. Si se producen sensaciones molestas, debe apagarse el GII de inmediato.

Esterilización y almacenamiento

Dispositivo estéril de un solo uso. Los componentes implantados de este sistema de neuroestimulación están diseñados para un solo uso. Los componentes estériles de este kit se han esterilizado con óxido de etileno (OE) antes de su entrega y se suministran en un envase estéril para permitir su introducción directa en el campo estéril. No vuelva a esterilizar o implantar un sistema explantado bajo ningún concepto. Todo intento de volver a esterilizarlo o utilizarlo puede poner en riesgo la integridad de este sistema. Entre los efectos secundarios asociados con la reesterilización y la reutilización de los componentes se incluyen:

- Infección local o sistémica
- Daños mecánicos
- Funcionalidad imprecisa

Entorno de almacenamiento. Guarde los componentes y sus envases en lugares en los que no puedan entrar en contacto con ningún tipo de líquido.

Manipulación e implementación

Fecha de caducidad. La "fecha de caducidad" aparece impresa en el envase. No utilice el sistema si la fecha de caducidad ha vencido.

Daños en envases o componentes. Antes de abrir un envase estéril, verifique el número de modelo del kit, la fecha de caducidad del kit (para asegurarse de que no haya caducado) y que el envase no esté dañado ni abierto. Si el envase se ha abierto, el dispositivo ha superado la fecha de caducidad o si el envase o el dispositivo estéril muestran signos de daños, no utilice el dispositivo, ya que su seguridad puede estar comprometida y podría causar daños al paciente. Cualquier componente sospechoso debe devolverse a Abbott Medical para su evaluación.

Inspección de electrodos. Cuando extraiga el electrodo del envase estéril, examínelo atentamente (en el campo estéril) para asegurarse de que no está dañado. Si el cable está dañado, su funcionamiento y estimulación podrían ser anómalos o estimular zonas distintas de las previstas.

Cuidado y manipulación de los componentes. Extreme las precauciones al manipular los componentes del sistema antes de su implantación. Los tirones, dobleces, torsiones y el calor excesivos, así como el uso de instrumentos punzantes, pueden deteriorar y producir fallos en los componentes.

Manejo de componentes. No doble, retuerza ni estire el cable, las vainas u otros componentes del electrodo, ya que podrían dañarse y funcionar de manera defectuosa.

Uso de instrumentos quirúrgicos. No utilice instrumentos quirúrgicos para manejar el electrodo. La fuerza que ejercen los instrumentos podría dañar el electrodo o estilete.

Manipulación de componentes. No manipule demasiado la vaina y el sistema de electrodos, ya que podría provocar traumatismos en el espacio epidural.

Manejo de estiletes. No doble, retuerza ni utilice instrumentos quirúrgicos en el estilete, ya que podría dañarlo. Tenga cuidado cuando vuelva a introducir un estilete. Una presión excesiva en el estilete puede dañar el electrodo, lo que provocaría la intermitencia o pérdida de la estimulación. Retire el estilete del electrodo solamente cuando esté satisfecho con la colocación del electrodo. Si retira el estilete del electrodo, podría ser muy difícil volver a introducirlo.

Precauciones al insertar la vaina. No introduzca la vaina en el

espacio epidural sin haber introducido el electrodo o la guía; podría lesionar la duramadre.

Estabilización del electrodo durante la introducción. Al introducir el conjunto de electrodo-vaina a través de la aguja en el espacio epidural, apriete el estabilizador del electrodo para evitar que este se salga de la vaina. De no hacerlo, podría lesionar al paciente, por ejemplo, dañando la duramadre.

Dobleces en la vaina. No doble la vaina sin que tenga el electrodo en su interior, ya que quedaría torcida de forma permanente y dificultaría el despliegue del electrodo.

Manejo de electrodos. Si hay sangre en el campo quirúrgico, limpie los guantes, el electrodo, el estilete y la vaina antes de manipular el electrodo. No hacerlo supondría una dificultad adicional para colocar el electrodo.

Exposición a líquidos corporales o solución salina. Antes de la conexión, la exposición a fluidos corporales o solución salina de los contactos metálicos (en el extremo de conexión del electrodo o extensión) puede provocar corrosión. Si se produce dicha exposición, limpie los componentes afectados con agua estéril desionizada o agua estéril para irrigación y séquelos completamente antes de conectar e implantar el cable.

Comprobación del sistema. Para asegurar un funcionamiento correcto, compruebe siempre el sistema durante el procedimiento de implantación, antes de cerrar el bolsillo del neuroestimulador y antes de que el paciente salga del quirófano.

Eliminación de componentes. Para asegurar la gestión adecuada de residuos, devuelva todos los componentes explantados a Abbott Medical.

Modificación del dispositivo. El equipo no lo puede reparar el usuario. Para evitar lesiones personales o daños al sistema, no modifique el equipo. Si fuera necesario, devuelva el equipo a Abbott Medical para su reparación.

Entornos hospitalarios y médicos

Litotricia y ultrasonidos de alta potencia. El uso de dispositivos de alta potencia, como litotritores electrohidráulicos, puede dañar los componentes electrónicos de un GII implantado. Si fuera necesario emplear litotricia, no dirija la energía hacia las zonas cercanas al GII.

Equipos de exploración ecográfica. El uso de equipos de exploración ecográfica puede provocar daños mecánicos en el

sistema de neuroestimulación implantado si se utilizan directamente sobre este.

Radioterapia. La radioterapia puede dañar el circuito electrónico del sistema de neuroestimulación implantado, aunque no se han hecho pruebas y no existe información definitiva sobre los efectos de la radiación. Entre las fuentes de radioterapia se incluyen los rayos-X con fines terapéuticos, las bombas de cobalto y los aceleradores lineales. Si fuera necesario administrar radioterapia, la zona situada sobre el generador implantado deberá protegerse con plomo. Es posible que los daños causados al sistema no se detecten de inmediato.

Entornos doméstico y laboral

Restricciones de uso de funciones inalámbricas. En algunos entornos, el uso de funciones inalámbricas (por ejemplo, la tecnología inalámbrica Bluetooth®) puede estar restringido. Estas restricciones pueden ser de aplicación a bordo de aeronaves, en las proximidades de explosivos o en lugares peligrosos. Si no está seguro acerca de las políticas que se aplican al uso del dispositivo, solicite autorización para utilizarlo antes de encenderlo.

Equipos de seguridad, antirrobo e identificación por radiofrecuencia (RFID). Algunos dispositivos antirrobo, como los utilizados a la entrada o la salida de grandes almacenes, bibliotecas y otros lugares públicos, y los detectores de seguridad de los aeropuertos pueden afectar a la estimulación. También pueden afectar a la estimulación los equipos de RFID que suelen utilizarse en la lectura de las placas de identificación y algunos equipos de desactivación de etiquetas, como los empleados en los mostradores de las tiendas y los mostradores de préstamos de las bibliotecas. Los pacientes que tienen implantados varios cables no adyacentes y que son sensibles a umbrales de estimulación bajos pueden experimentar un aumento momentáneo de la estimulación percibida, que algunos de ellos han descrito como molesta o de sacudida. Los pacientes deben extremar las precauciones al aproximarse a estos dispositivos y pedir ayuda para sortearlos. Si se ven obligados a pasar por una puerta o un arco con uno de estos dispositivos, deben apagar el GII y proceder con precaución, asegurándose de atravesar rápidamente dicho dispositivo.

Bienes de consumo y dispositivos electrónicos. Las interferencias magnéticas con bienes de consumo o dispositivos electrónicos que contengan imanes, como teléfonos móviles y relojes inteligentes, pueden provocar que el sistema de neuroestimulación se encienda o apague

accidentalmente o afectar a la comunicación entre el dispositivo y el generador; sin embargo, no modificarán los parámetros programados prescritos. Es necesario aconsejar a los pacientes que mantengan sus teléfonos móviles y relojes inteligentes al menos a 15 cm del generador y que eviten colocar ningún dispositivo inteligente en un bolsillo próximo al generador. Si al paciente le preocupa que un dispositivo inteligente pueda interactuar con su sistema de neuroestimulación, considere deshabilitar el modo imán. Para obtener más información sobre los ajustes del modo imán, consulte el manual del programador del médico o póngase en contacto con el soporte técnico.

Efectos adversos

Además de los riesgos asociados habitualmente con la cirugía, existen los siguientes riesgos relacionados con la utilización de este sistema de neuroestimulación:

- Sensaciones desagradables o alteraciones motoras (incluido el movimiento involuntario) debidas a la estimulación con niveles de potencia elevados (si tiene alguno de estos síntomas, apague el GII inmediatamente)
- Cambios no deseados en la estimulación, que probablemente estén relacionados con cambios celulares en el tejido que rodea los contactos, cambios en la posición de estos, conexiones eléctricas flojas, o fallo o fractura de los electrodos
- Estimulación en zonas no deseadas (como la pared torácica)
- Migración del cable, lo que puede provocar cambios en la estimulación o reducir el alivio del dolor.
- Hemorragia epidural, hematoma, infección, compresión medular o parálisis como consecuencia de la colocación de un cable en el espacio epidural.
- Pérdida de líquido cefalorraquídeo (LCR).
- Lesiones tisulares o nerviosas
- Parálisis, debilidad, torpeza, entumecimiento, pérdida de la sensibilidad o dolor por debajo del nivel del implante
- Dolor o hemorragia en el lugar de inserción de la aguja
- Dolor persistente en el lugar de colocación del electrodo o el GII.
- Dolor cada vez más intenso
- Seroma (masa o hinchazón) en el lugar del implante.
- Dolor de cabeza
- Respuesta alérgica o de rechazo al dispositivo o a los materiales del implante.
- Desplazamiento del implante o erosión cutánea alrededor de este.
- Fallo o fuga de la batería, o ambos
- Funcionamiento defectuoso del equipo físico que exija cambiar el neuroestimulador
- Dolor a consecuencia de un estímulo inocuo en la piel o

		<p>sensación exagerada de dolor</p> <p>Otro riesgo para el paciente, derivado de la colocación y estimulación del electrodo en el área del ganglio de la raíz dorsal (GRD), es el dolor ocasionado por un ajuste demasiado elevado de los parámetros de estimulación. Puede producirse una vez que el electrodo esté colocado, conectado al neuroestimulador y activado. El control del neuroestimulador está a cargo de un técnico debidamente formado y el punto inicial de la estimulación se ajustará con los valores más bajos posible. Además, para minimizar el impacto, los pacientes estarán despiertos y conversando durante el procedimiento.</p>
--	--	--

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1) BS EN 62366: 2015 + A1: 2020 BS EN 60601-1-6:2010+A2:2021 BS EN ISO 14971:2019 + A11:2021 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017 BS EN 45502-1:2015 BS EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021 BS EN ISO 13485:2016+A11:2021	-	-
2) BS EN ISO 14971:2019 + A11:2021	-	-
3.a) BS EN ISO 14971:2019 + A11:2021	-	-
3.b) BS EN ISO 14971:2019 + A11:2021	-	-
3.c) BS EN ISO 14971:2019 + A11:2021	-	-
3.d) BS EN ISO 14971:2019 + A11:2021 BS EN ISO 15223-1:2021	-	-
3.e) BS EN ISO 14971:2019 + A11:2021	-	-
3.f) BS EN ISO 14971:2019 + A11:2021 BS EN ISO 15223-1:2021	-	-
4.a) BS EN ISO 14971:2019 + A11:2021 BS EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021 BS EN 60601-1-6:2010+A2:2021 BS EN ISO 13485:2016+A11:2021	-	-
4.b) BS EN ISO 14971:2019 + A11:2021 BS EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021 BS EN ISO 13485:2016+A11:2021	-	-
4.c) BS EN ISO 14971:2019 + A11:2021	-	-

BS EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021 BS EN 60601-1-6:2010+A2:2021 BS EN ISO 20417:2021 BS EN ISO 15223-1:2021		
4.d) BS EN ISO 14971:2019 + A11:2021 BS EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021 BS EN 60601-1-6:2010+A2:2021 BS EN ISO 20417:2021	-	-
5.a) BS EN 62366: 2015 + A1: 2020 BS EN ISO 14971:2019 + A11:2021 BS EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021 BS EN 60601-1-6:2010+A2:2021	-	-
5.b) BS EN 62366: 2015 + A1: 2020 BS EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021	-	-
6) BS EN ISO 14971:2019 + A11:2021 BS EN 60601-1-6:2010+A2:2021 ISO/TS 10974:2018 BS EN ISO 15223-1:2021	-	-
7) BS EN 45502-1:2015 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017 BS EN ISO 14971:2019 + A11:2021 BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 BS EN ISO 11607-1:2020+ A11:2022 BS EN ISO 11607-2:2020+ A11:2022	-	-
8) BS EN ISO 14971:2019 + A11:2021	-	-
9) N/A	-	-
10.1.a) ISO/TS 21726:2019 BS EN ISO 10993-1:2020 BS EN ISO 10993-3:2014 BS EN ISO 10993-5:2009 BS EN ISO 10993-6:2016 BS EN ISO 10993-10:2023 BS EN ISO 10993-11:2018 BS EN ISO 10993-12:2021 BS EN ISO 10993-17:2009 BS EN ISO 10993-18:2020+A1:2022	-	-
10.1.b) ISO/TS 21726:2019 BS EN ISO 10993-1:2020 BS EN ISO 10993-3:2014 BS EN ISO 10993-5:2009 BS EN ISO 10993-6:2016 BS EN ISO 10993-10:2023 BS EN ISO 10993-11:2018 BS EN ISO 10993-12:2021 BS EN ISO 10993-17:2009 BS EN ISO 10993-18:2020+A1:2022	-	-
10.1.c) BS EN 45502-1:2015 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017	-	-

<p>ISO/TS 21726:2019</p> <p>BS EN ISO 10993-1:2020</p> <p>BS EN ISO 10993-3:2014</p> <p>BS EN ISO 10993-5:2009</p> <p>BS EN ISO 10993-6:2016</p> <p>BS EN ISO 10993-10:2023</p> <p>BS EN ISO 10993-11:2018</p> <p>BS EN ISO 10993-12:2021</p> <p>BS EN ISO 10993-17:2009</p> <p>BS EN ISO 10993-18:2020+A1:2022</p>		
<p>10.1.d) BS EN 45502-1:2015</p> <p>BS EN ISO 13485:2016+A11:2021</p> <p>ISO/TS 21726:2019</p> <p>BS EN ISO 10993-1:2020</p> <p>BS EN ISO 10993-3:2014</p> <p>BS EN ISO 10993-5:2009</p> <p>BS EN ISO 10993-6:2016</p> <p>BS EN ISO 10993-10:2023</p> <p>BS EN ISO 10993-11:2018</p> <p>BS EN ISO 10993-12:2021</p> <p>BS EN ISO 10993-17:2009</p> <p>BS EN ISO 10993-18:2020+A1:2022</p>	-	-
<p>10.1.e) BS EN 45502-1:2015</p> <p>ISO 14708-1:2014</p> <p>ISO 14708-3:2017</p> <p>BS EN ISO 14971:2019 + A11:2021</p>	-	-
<p>10.1.f) BS EN 45502-1:2015</p> <p>ISO 14708-1:2014</p> <p>ISO 14708-3:2017</p> <p>BS EN ISO 14971:2019 + A11:2021</p>	-	-
<p>10.1.g) BS EN 45502-1:2015</p> <p>ISO 14708-1:2014</p> <p>ISO 14708-3:2017</p> <p>ISO/TS 21726:2019</p> <p>BS EN ISO 10993-1:2020</p> <p>BS EN ISO 10993-3:2014</p> <p>BS EN ISO 10993-5:2009</p> <p>BS EN ISO 10993-6:2016</p> <p>BS EN ISO 10993-10:2023</p> <p>BS EN ISO 10993-11:2018</p> <p>BS EN ISO 10993-12:2021</p> <p>BS EN ISO 10993-17:2009</p> <p>BS EN ISO 10993-18:2020+A1:2022</p>	-	-
<p>10.1.h) BS EN 45502-1:2015</p> <p>ISO 14708-1:2014</p> <p>ISO 14708-3:2017</p> <p>ISO/TS 21726:2019</p>	-	-

BS EN ISO 10993-1:2020		
BS EN ISO 10993-3:2014		
BS EN ISO 10993-5:2009		
BS EN ISO 10993-6:2016		
BS EN ISO 10993-10:2023		
BS EN ISO 10993-11:2018		
BS EN ISO 10993-12:2021		
BS EN ISO 10993-17:2009		
BS EN ISO 10993-18:2020+A1:2022		
10.2) BS EN ISO 13485:2016+A11:2021		
BS EN 45502-1:2015		
BS EN ISO 11135:2014+A1:2019		
ISO 11737-1:2018+A1:2021		
ISO 11737-3:2023		
ISO 14708-1:2014		
ISO 14708-3:2017		
BS EN 556-1:2024		
BS EN ISO 11607-1:2020+ A11:2022		
BS EN ISO 11607-2:2020+ A11:2022		
ASTM F2475: 2020		
ISO/TS 21726:2019		
BS EN ISO 10993-1:2020		
BS EN ISO 10993-5:2009		
BS EN ISO 10993-7:2008+A1:2022	-	-
BS EN ISO 10993-17:2009		
BS EN ISO 10993-18:2020+A1:2022		
ISO/TS 21726:2019		
BS EN ISO 10993-1:2020		
BS EN ISO 10993-3:2014		
BS EN ISO 10993-5:2009		
BS EN ISO 10993-6:2016		
BS EN ISO 10993-10:2023		
BS EN ISO 10993-11:2018		
BS EN ISO 10993-12:2021		
BS EN ISO 10993-17:2009		
BS EN ISO 10993-18:2020+A1:2022		
10.3) N/A	-	-
10.4.1) BS EN ISO 10993-1:2020		
BS EN ISO 10993-18:2020+A1:2022	-	-
10.4.1.a) BS EN ISO 15223-1:2021	-	-
10.4.1.b) BS EN ISO 15223-1:2021	-	-
10.4.2.a) N/A	-	-
10.4.2.b) N/A	-	-
10.4.2.c) N/A	-	-
10.4.2.d) N/A	-	-
10.4.3) N/A	-	-
10.4.4) BS EN ISO 15223-1:2021	-	-
10.4.5) BS EN ISO 15223-1:2021	-	-
10.5) BS EN 45502-1:2015	-	-

ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017		
10.6) BS EN 45502-1:2015 ISO 14708-3:2017 (cláusula 14.2 para partículas)	-	-
11.1.a) BS EN ISO 14971:2019 + A11:2021 BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 BS EN 45502-1:2015 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017 BS EN ISO 11135:2014+A1:2019 BS EN ISO 10993-7:2008+A1:2022 BS EN ISO 11737-1:2018+A1:2021 BS EN ISO 11737-3:2023 BS EN 556-1:2024	-	-
11.1.b) BS EN 45502-1:2015 BS EN ISO 11607-1:2020+ A11:2022 BS EN ISO 11607-2:2020+ A11:2022 BS EN ISO 11135:2014+A1:2019 BS EN 556-1:2024 BS EN ISO 11737-1:2018+A1:2021 BS EN ISO 11737-3:2023 BS EN ISO 10993-7:2008+A1:2022 BS EN 62366: 2015 + A1: 2020	-	-
11.1.c) N/A	-	-
11.1.d) N/A	-	-
11.2) N/A	-	-
11.3) BS EN 45502-1:2015 BS EN ISO 11607-1:2020+ A11:2022 BS EN ISO 11607-2:2020+ A11:2022 BS EN ISO 11135:2014+A1:2019 BS EN 556-1:2024 BS EN ISO 10993-7:2008+A1:2022 BS EN ISO 11737-1:2018+A1:2021 BS EN ISO 11737-3:2023 BS EN ISO 15223-1:2021 BS EN ISO 13485:2016+A11:2021	-	-
11.4) BS EN 45502-1:2015 BS EN ISO 10993-7:2008+A1:2022 BS EN ISO 11607-1:2020+ A11:2022 BS EN ISO 11607-2:2020+ A11:2022 BS EN ISO 11135:2014+A1:2019 BS EN 556-1:2024 BS EN ISO 11737-1:2018+A1:2021 BS EN ISO 11737-3:2023 BS EN ISO 15223-1:2021 BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 BS EN 45502-1:2015 BS EN ISO 11607-1:2020+ A11:2022 BS EN ISO 11607-2:2020+ A11:2022 BS EN ISO 15223-1:2021	-	-

11.5) BS EN ISO 10993-7:2008+A1:2022 BS EN ISO 11607-1:2020+ A11:2022 BS EN ISO 11607-2:2020+ A11:2022 BS EN ISO 11135:2014+A1:2019 BS EN 556-1:2024 BS EN ISO 11737-1:2018+A1:2021 BS EN ISO 11737-3:2023 BS EN ISO 15223-1:2021 BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 BS EN 45502-1:2015 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017	-	-
11.6) BS EN ISO 11135:2014+A1:2019 BS EN 556-1:2024 BS EN ISO 11737-1:2018+A1:2021 BS EN ISO 11607-1:2020+ A11:2022 BS EN ISO 11607-2:2020+ A11:2022 Serie BS EN ISO 14644	-	-
11.7) N/A	-	-
11.8) N/A	-	-
12.1) N/A	-	-
12.2) N/A	-	-
13.1.a) N/A	-	-
13.1.b) N/A	-	-
13.1.c) N/A	-	-
13.2.a) N/A	-	-
13.2.b) N/A	-	-
13.2.c) N/A	-	-
13.3) N/A	-	-
14.1) BS EN 45502-1:2015 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017 BS EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021 BS EN ISO 20417:2021 BS EN ISO 15223-1:2021 ISO/TS 10974:2018 BS EN 45502-1:2015 BS EN ISO 20417:2021 BS EN ISO 15223-1:2021 BS EN 45502-1:2015 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017 BS EN ISO 20417:2021	-	-
14.2.a) BS EN 45502-1:2015 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017 BS EN 62366: 2015 + A1: 2020	-	-

14.2.b) BS EN 45502-1:2015 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017 BS EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021 ISO/TS 10974:2018	-	-
14.2.c) BS EN ISO 14971:2019 + A11:2021	-	-
14.2.d) BS EN ISO 14971:2019 + A11:2021	-	-
14.2.e) BS EN 45502-1:2015 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2008 BS EN ISO 14971:2019 + A11:2021	-	-
14.2.f) BS EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017 BS EN 45502-1:2015	-	-
14.2.g) BS EN 45502-1:2015 BS EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021 ISO 14708-3:2017 ISO 14708-1:2014	-	-
14.3) ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017 BS EN 45502-1:2015 BS EN ISO 20417:2021	-	-
14.4) N/A	-	-
14.5) BS EN ISO 14971:2019 + A11:2021 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017 BS EN 45502-1:2015	-	-
14.6) N/A	-	-
14.7) BS EN ISO 20417:2021	-	-
15.1) N/A	-	-
15.2) N/A	-	-
16.1.a) BS EN 60601-1-2:2015 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017 BS EN 45502-1:2015	-	-
16.1.b) N/A	-	-
16.2.a) N/A	-	-
16.2.b) N/A	-	-
16.3) N/A	-	-
16.4.a) N/A	-	-
16.4.b) N/A	-	-
16.4.c) N/A	-	-
16.4.d) N/A	-	-
17.1) BS EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021	-	-
17.2) BS EN 62304:2006+A1:2015	-	-
17.3) N/A	-	-
17.4) BS EN 60601-1:2006+A1:2013	-	-
18.1) N/A	-	-
18.2) BS EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021	-	-

ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017 BS EN 45502-1:2015		
18.3) N/A	-	-
18.4) N/A	-	-
18.5) BS EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021 ISO 14708-3:2017	-	-
18.6) ISO 14708-3:2017 BS EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021	-	-
18.7) ISO 14708-1:2014	-	-
18.8) N/A	-	-
19.1.a) BS EN 45502-1:2015 ISO 14708-1:2014	-	-
ISO 14708-3:2017		
19.1.b) BS EN 45502-1:2015 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017	-	-
19.1.c) BS EN 45502-1:2015 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017	-	-
19.2) BS EN 45502-1:2015 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017	-	-
19.3) BS EN 45502-1:2015 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017 BS EN ISO 15223-1:2021 BS EN ISO 20417:2021	-	-
19.4) BS EN 45502-1:2015 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017 BS EN ISO 20417:2021 BS EN ISO 15223-1:2021	-	-
20.1) BS EN 45502-1:2015 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017	-	-
20.2) ISO/TS 10974:2018	-	-
20.3) N/A	-	-
20.4) N/A	-	-
20.5) BS EN 45502-1:2015 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017	-	-
20.6) ISO 14708-3:2017		
ISO 14708-1:2014 BS EN 45502-1:2015	-	-
21.1) BS EN 45502-1:2015		
ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017	-	-

21.2) N/A	-	-
21.3) BS EN ISO 20417:2021 BS EN ISO 15223-1:2021	-	-
22.1) N/A	-	-
23.1.a) BS EN ISO 15223-1:2021 BS EN ISO 20417:2021	-	-
23.1.b) BS EN 45502-1:2015 BS EN ISO 15223-1:2021 BS EN ISO 20417:2021	-	-
23.1.c) BS EN ISO 15223-1:2021 BS EN ISO 20417:2021	-	-
23.1.d) BS EN ISO 20417:2021	-	-
23.1.e) BS EN ISO 20417:2021	-	-
23.1.f) BS EN ISO 15223-1:2021 BS EN ISO 20417:2021	-	-
23.1.g) BS EN ISO 15223-1:2021 BS EN ISO 20417:2021	-	-
23.1.h) BS EN ISO 15223-1:2021 BS EN ISO 20417:2021	-	-
23.2.a) BS EN 45502-1:2015 BS EN ISO 15223-1:2021 BS EN ISO 20417:2021 BS EN 556-1:2024	-	-
23.2.b) BS EN 45502-1:2015 BS EN ISO 15223-1:2021 BS EN ISO 20417:2021 BS EN 556-1:2024	-	-
23.2.c) BS EN 45502-1:2015 BS EN ISO 15223-1:2021 BS EN ISO 20417:2021 BS EN 556-1:2024	-	-
23.2.d) BS EN ISO 15223-1:2021 BS EN ISO 20417:2021 BS EN 556-1:2024	-	-
23.2.e) N/A	-	-
23.2.f) BS EN 45502-1:2015 BS EN ISO 15223-1:2021 BS EN ISO 20417:2021 BS EN 556-1:2024	-	-
23.2.g) BS EN 45502-1:2015 BS EN ISO 15223-1:2021 BS EN ISO 20417:2021 BS EN 556-1:2024	-	-
23.2.h) BS EN ISO 20417:2021	-	-
23.2.i) BS EN 45502-1:2015 BS EN ISO 15223-1:2021 BS EN ISO 20417:2021 BS EN 556-1:2024	-	-
23.2.j) BS EN ISO 15223-1:2021 BS EN ISO 20417:2021	-	-
23.2.k) BS EN ISO 15223-1:2021	-	-

BS EN ISO 20417:2021		
BS EN 556-1:2024		
23.2.l) BS EN ISO 15223-1:2021		
BS EN ISO 20417:2021	-	-
BS EN 556-1:2024		
23.2.m) BS EN ISO 15223-1:2021		
BS EN ISO 20417:2021	-	-
BS EN 556-1:2024		
23.2.n) BS EN ISO 15223-1:2021		
BS EN ISO 20417:2021	-	-
BS EN 556-1:2024		
23.2.o) N/A	-	-
23.2.p) N/A	-	-
23.2.q) BS EN 45502-1:2015		
BS EN ISO 15223-1:2021	-	-
BS EN ISO 20417:2021		
BS EN 556-1:2024		
23.2.r) N/A	-	-
23.2.s) BS EN ISO 15223-1:2021		
BS EN ISO 20417:2021	-	-
BS EN 556-1:2024		
23.3.a) BS EN 45502-1:2015		
BS EN ISO 15223-1:2021	-	-
BS EN ISO 20417:2021		
23.3.b) BS EN 45502-1:2015		
BS EN ISO 15223-1:2021	-	-
BS EN ISO 20417:2021		
BS EN 556-1:2024		
23.3.c) BS EN 45502-1:2015		
BS EN ISO 15223-1:2021	-	-
BS EN ISO 20417:2021		
BS EN 556-1:2024		
23.3.d) BS EN 45502-1:2015		
BS EN ISO 15223-1:2021	-	-
BS EN ISO 20417:2021		
BS EN 556-1:2024		
23.3.e) BS EN 45502-1:2015		
BS EN ISO 15223-1:2021	-	-
BS EN ISO 20417:2021		
BS EN 556-1:2024		
23.3.f) N/A	-	-
23.3.g) N/A	-	-
23.3.h) BS EN 45502-1:2015		
BS EN ISO 15223-1:2021	-	-
BS EN ISO 20417:2021		
BS EN 556-1:2024		
23.3.i) BS EN 45502-1:2015		
BS EN ISO 15223-1:2021	-	-
BS EN ISO 20417:2021		
BS EN 556-1:2024		
23.3.j) BS EN ISO 15223-1:2021	-	-

BS EN ISO 20417:2021		
BS EN 556-1:2024		
23.4.a) BS EN 45502-1:2015	-	-
BS EN ISO 20417:2021		
23.4.b) BS EN 45502-1:2015	-	-
BS EN ISO 20417:2021		
23.4.c) BS EN 45502-1:2015	-	-
BS EN ISO 20417:2021		
23.4.d) BS EN 45502-1:2015	-	-
BS EN ISO 20417:2021		
23.4.e) BS EN 45502-1:2015	-	-
BS EN ISO 20417:2021		
23.4.f) BS EN 45502-1:2015	-	-
BS EN ISO 20417:2021		
23.4.g) BS EN 45502-1:2015	-	-
BS EN ISO 20417:2021		
23.4.h) BS EN ISO 20417:2021	-	-
23.4.i) BS EN ISO 20417:2021	-	-
23.4.j) BS EN 45502-1:2015		
BS EN ISO 15223-1:2021	-	-
BS EN ISO 20417:2021		
BS EN 556-1:2024		
23.4.k) BS EN ISO 20417:2021	-	-
23.4.l) BS EN 45502-1:2015		
BS EN ISO 15223-1:2021	-	-
BS EN ISO 20417:2021		
23.4.m) N/A	-	-
23.4.n) N/A	-	-
23.4.o) N/A	-	-
23.4.p) BS EN ISO 20417:2021	-	-
23.4.q) BS EN ISO 20417:2021	-	-
23.4.r) N/A	-	-
23.4.s) BS EN 45502-1:2015		
BS EN ISO 20417:2021	-	-
23.4.t) N/A	-	-
23.4.u) BS EN ISO 20417:2021	-	-
23.4.v) BS EN ISO 20417:2021	-	-
23.4.w) N/A	-	-
23.4.x) N/A	-	-
23.4.y) BS EN 45502-1:2015		
BS EN ISO 20417:2021	-	-
23.4.z) BS EN ISO 20417:2021	-	-
23.4.aa) BS EN ISO 20417:2021	-	-
23.4.ab) BS EN ISO 20417:2021	-	-

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 ANMAT N° 64/25 y 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, 20 agosto 2025

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°: 1-0047-3110-005364-25-3