



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: 1842-25#0003

Nombre Descriptivo del producto:

Introduccion Percutáneo de electrodos

Marca:

Medtronic

Número de PM:

1842-25

Disposicion Autorizante o reválida: 1208/2011

Expediente de Autorización original: Exp. N°: 1-47-3726-10-0

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1. Medtronic, Inc.	1. Medtronic, Inc.
	2. Greatbatch Medical S. de R.L. de C.V.	2. Medtronic, Inc.

	3. Greatbatch Medical	3. Greatbatch Medical, S. de R.L. de C.V.
Lugar de Elaboración	1. 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. 2. Boulevard Hector Teran Teran #20120 Ciudad Industrial Tijuana, Baja California, 22444 México. 3. 2300 Berkshire Lane North Minneapolis, MN 55441 Estados Unidos.	1. 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. 2. 8200 Coral Sea Street NE Mounds View, MN 55112, Estados Unidos. 3. Boulevard Hector Teran Teran #20120 Ciudad Industrial Tijuana, Baja California, 22444 México.

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
N/A	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC., 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, 10 febrero 2026



BODNAR Andrea Veronica
Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-001030-26-5



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Digitally signed by: RODRIGUEZ
Andrea Valentina
Date and time: 2/10/2026 6:24:18 PM