



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: 961-265#0007

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema DBS (Estimulación Eléctrica Cerebral Profunda)

Marca:

Abbott

Número de PM:

961-265

Disposición Autorizante o reválida: 3016/18

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-640-17-5

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modificación de la información contenida	Instrucciones de Uso aprobadas por	Agrega al texto aprobado las secciones Comprobación del estado de la batería del GII e Información sobre la longevidad de la batería del Sistema con el

en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)	disposición autorizante 3016/18 y modificados por disposición 10468/19, Certificado de Autorización de Modificación N° rev: 961- 265#0003 y ,N° rev: 961- 265#0005, DC N° rev: 961- 265#0006	generador Infinity™ Comprobación del estado de la batería del GII El GII contiene una batería no recargable. El periodo de tiempo que la batería puede administrar estimulación activa depende de los ajustes de estimulación del paciente y del tiempo de uso diario. Para comprobar el estado de la batería del GII, utilice las aplicaciones de programador del médico o controlador del paciente. Para más información sobre esta función, consulte el manual de programación del médico y la guía de usuario de la aplicación de controlador del paciente. Para más información sobre cómo calcular la longevidad de la batería del GII, consulte el apéndice correspondiente de este manual. NOTA: El estado de la batería del GII estará disponible un día después de usar la aplicación de programador del médico por primera vez para programar el GII. La lista siguiente proporciona información general sobre el estado de la batería: • Cuando la batería se acerque al final de su vida útil, aparecerá una advertencia de batería baja en la aplicación de programador del médico y en la aplicación de controlador del paciente. • Cuando la carga de la batería es insuficiente para administrar estimulación, la estimulación se detiene automáticamente. Información sobre la longevidad de la batería Este sistema de neuroestimulación permite monitorizar el estado de la batería del GII. Está diseñado para emitir un aviso de batería baja, conocido también como indicador de reemplazo electivo (IRE), tanto en la aplicación del programador del médico como en la del controlador del paciente, cuando el voltaje de la batería alcanza un umbral que indica que el GII se acerca al final de su vida útil (EOS). NOTA: • Normalmente, el umbral del IRE se alcanza al menos 28 días antes de que sea necesario sustituir el GII. No obstante, si el sistema del paciente funciona con ajustes muy altos (entendiendo como tales aquellos que reducen la duración total de la batería a menos de 1 año), el IRE puede activarse cuando queden menos de 28 días de batería. • Cuando se utilizan los ajustes nominales, se puede alcanzar
--	---	--

		el umbral del IRE cuando quedan más de 28 días de vida útil de la batería. Por ejemplo, para un sistema que utiliza la versión 1.1.3.1 del software del generador y está programado con 2 electrodos (1 área por electrodo) y ajustes nominales de 2,0 mA de amplitud, anchura de impulso de 60 μs, frecuencia de 130 Hz y terapia continua de 24 horas a una impedancia de 1512 ohmios, la duración estimada del IRE al EOS es la que se muestra en la siguiente tabla. Tabla 8. Duración estimada del IRE al EOS por versión de hardware y número de modelo del GII Infinity™ para estimulación cerebral profunda (DBS) • El GII puede alcanzar el umbral del IRE entre las sesiones de comunicación con el controlador del paciente o el programador del médico. Esto podría acortar el tiempo entre la primera aparición del aviso del IRE y el agotamiento de la batería del GII, dependiendo de la frecuencia con la que el paciente o el médico se comuniquen con el dispositivo. La longevidad de la batería del GII, incluida la duración del IRE al EOS, depende de los siguientes factores: • Los ajustes programados, como la frecuencia, anchura de impulso, amplitud y el número de electrodos activos. • La impedancia del programa. • Las horas de estimulación al día. • La vida máxima del dispositivo entre las fechas de fabricación e implante. • La duración de las sesiones de comunicación entre el GII y el controlador del paciente o el programador del médico. Para calcular la longevidad de la batería: • Determine la versión de hardware y de software del GII consultando los detalles del generador mediante un programador del médico o la información del sistema mediante un controlador del paciente. Consulte las instrucciones en el manual del programador del médico o del controlador del paciente. • Para un GII Infinity™ para estimulación cerebral profunda (DBS) con versión de software 1.1.1.1 y de hardware 0.1, consulte el manual complementario sobre la longevidad de los GII Proclaim™ para estimulación de la médula espinal (SCS), Proclaim™ de uso en el ganglio de la raíz dorsal (DRG) e Infinity™ para estimulación cerebral profunda (DBS). • Para un GII Infinity™ para estimulación cerebral profunda (DBS) con versión de software 1.1.2.1 o 1.1.3.1 y versión de hardware 0.1 o 0.2, siga los pasos indicados a continuación. 1. Localice el factor energético de los parámetros de estimulación deseados en función de la impedancia del
--	--	--

		electrodo en las tablas que aparecen después de estos pasos. NOTA: • Los parámetros de las tablas sirven para calcular la longevidad del dispositivo. Algunas combinaciones de parámetros pueden provocar una densidad de carga mayor que el límite de $30 \mu\text{C}/\text{cm}^2$. Cuando se alcance el límite de densidad de carga, en la aplicación Programador del médico aparecerá una advertencia. Para obtener más información sobre niveles elevados de estimulación y límites de densidad de carga, consulte Advertencias • Si los parámetros deseados no aparecen en las tablas, calcule el factor energético eligiendo un valor de entre los factores energéticos enumerados para los parámetros más cercanos. 2. Determine el factor energético para cada subprograma en los electrodos implantados utilizando el paso anterior, y sume todos estos valores. 3. Utilice las figuras que aparecen después de las tablas de este apartado para determinar la longevidad de la batería estimada encontrando el factor energético de los pasos anteriores en la curva del GII del modelo correspondiente. NOTA: Para los GII con la versión de hardware 0.1, consulte las dos primeras figuras de Gráficos de longevidad de la batería (página 25) para conocer la longevidad estimada de la batería y la duración estimada del IRE al EOS. Para la versión de hardware 0.2, consulte las dos segundas figuras para conocer la longevidad estimada de la batería y la duración estimada del IRE al EOS. Tabla 9. Factores energéticos para diversos parámetros de estimulación (impedancia de 500 ohmios) Tabla 10. Factores energéticos para diversos parámetros de estimulación (impedancia de 1000 ohmios) Tabla 11. Factores energéticos para diversos parámetros de estimulación (impedancia de 1500 ohmios) Tabla 12. Factores energéticos para diversos parámetros de estimulación (impedancia de 2000 ohmios) Tabla 13. Factores energéticos para diversos parámetros de estimulación (impedancia de 3000 ohmios) Gráficos de longevidad de la batería
--	--	--

		Figura 6. Longevidad de la batería estimada en función del factor energético para los GII Infinity™ para versión de hardware 0.1, versiones de software 1.1.2.1 o 1.1.3.1 (desde el momento del implante) Figura 7. Longevidad de la batería estimada en función del factor energético para los GII Infinity™ para versión de hardware 0.1, versiones de software 1.1.2.1 o 1.1.3.1 (desde el momento del IRE) Figura 8. Longevidad de la batería estimada en función del factor energético para los GII Infinity™ para versión de hardware 0.2, versión de software 1.1.3.1 (desde el momento del implante) Figura 9. Longevidad de la batería estimada en función del factor energético para los GII Infinity™ para versión de hardware 0.2, versión de software 1.1.3.1 (desde el momento del IRE)
--	--	---

**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. ISO 15223-1:2021 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017 EN ISO 14971:2019+A11:2021 BS EN 45502-1:2015 BS EN 60601-1-2:2015 BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 BS EN 60601-1-6:2010+A2:2021 BS EN 62366-1:2015+A1:2020 ISO/TS 10974:2018 IEC 60068-2-27:2008 IEC 60068-2-47:2005 IEC 60068-2-64:2008 IEC 60068-2-14:2009	NA	NA
2. ISO 15223-1:2021 MEDDEV 2.7/1 v4 EN ISO 14971:2019+A11:2021	NA	NA
3. ISO 15223-1:2021	NA	NA

EN ISO 14971:2019+A11:2021		
4. ISO 15223-1:2021 BS EN 62366-1:2015 + A1:2020 BS EN 60601-1-6:2010+A1:2015 BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 BS EN 1041:2008+A1:2013 MEDDEV 2.7/1 v4 EN ISO 14971:2019+A11:2021	NA	NA
5. ISO 15223-1:2021 BS EN 62366-1:2015 + A1:2020 BS EN 60601-1-6:2010+A1:2015 MEDDEV 2.7/1 v4 BS EN 60601-1-2:2015 EN ISO 14971:2019+A11:2021	NA	NA
6. ISO 15223-1:2021 BS EN 60601-1-6:2010+A1:2015 ISO/TS 10974:2018 MEDDEV 2.7/1 v4 EN ISO 14971:2019+A11:2021 BS EN 45502-1:2015 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017 IEC 60068-2-27:2008 IEC 60068-2-47:2005 IEC 60068-2-64:2008 IEC 60068-2-14:2009	NA	NA
7. BS EN 45502-1:2015 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017 ISO 15223-1:2021 BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 BS EN ISO 11607-1:2020 BS EN ISO 11607-2:2020 IEC 60068-2-27:2008 IEC 60068-2-47:2005 IEC 60068-2-64:2008 IEC 60068-2-14:2009	NA	NA
8. ISO 15223-1:2021 MEDDEV 2.7/1 v4 EN ISO 14971:2019+A11:2021	NA	NA
9. NA	NA	NA
10.1 BS EN 45502-1:2015 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017 ISO/TS 21726:2019 ISO 10993-1:2018 (idéntica a BS EN ISO 10993- 1:2020) ISO 10993-3:2014 (idéntica a BS EN ISO 10993-3: 2014) ISO 10993-5:2009 (idéntica a BS EN ISO 10993-5: 2009) ISO 10993-6:2016 (idéntica a BS EN ISO 10993-6: 2016) ISO 10993-10:2021 (idéntica a BS EN ISO 10993- 10:2013) ISO 10993-23:2021	NA	NA

ISO 10993-11:2017 (idéntica a BS EN ISO 10993- 11:2018) BS EN ISO 10993-12: 2021 BS EN ISO 10993-17: 2009 BS EN ISO 10993-18: 2020 ISO/TS 10993-19: 2020		
10.2 BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 BS EN 45502-1:2015 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017 ASTM F2475:2020 IEC 60068-2-14:2009 ISO 10993-7:2008+Amd1:2019 (idéntica a BS EN ISO 10993-7:2008+Amd1:2022) ISO 10993-10:2021 (idéntica a BS EN ISO 10993-10:2013) BS EN ISO 11135:2014+A1:2019 ISO 10993-1:2018 (idéntica a BS EN ISO 10993-1:2020) ISO 10993-3:2014 (idéntica a BS EN ISO 10993-3:2014) ISO 10993-5:2009 (idéntica a BS EN ISO 10993-5:2009) ISO 10993-6:2016 (idéntica a BS EN ISO 10993-6:2016) ISO 10993-10:2021 (idéntica a BS EN ISO 10993-10:2013) ISO 10993-23:2021 ISO 10993-11:2017 (idéntica a BS EN ISO 10993-11:2018) BS EN ISO 10993-12: 2021 BS EN ISO 10993-17: 2009 BS EN ISO 10993-18: 2020 ISO/TS 10993-19: 2020	NA	NA
10.3 NA	NA	NA
10.4.1 ISO 15223-1:2021 ISO 10993-1:2018 (idéntica a BS EN ISO 10993- 1:2020) ISO 10993-3:2014 (idéntica a BS EN ISO 10993-3: 2014) ISO 10993-5:2009 (idéntica a BS EN ISO 10993-5: 2009) ISO 10993-6:2016 (idéntica a BS EN ISO 10993-6: 2016) ISO 10993-10:2021 (idéntica a BS EN ISO 10993- 10:2013) ISO 10993-23:2021 ISO 10993-11:2017 (idéntica a BS EN ISO 10993- 11:2018) BS EN ISO 10993-12: 2021 BS EN ISO 10993-17: 2009 BS EN ISO 10993-18: 2020 ISO/TS 10993-19: 2020	NA	NA
10.4.2 ISO 10993-1:2018 (idéntica a BS EN ISO 10993- 1:2020) ISO 10993-3:2014 (idéntica a BS EN ISO 10993-3: 2014) ISO 10993-5:2009 (idéntica a BS EN ISO 10993-5: 2009)	NA	NA

ISO 10993-6:2016 (idéntica a BS EN ISO 10993-6:2016) ISO 10993-10:2021 (idéntica a BS EN ISO 10993-10:2013) ISO 10993-23:2021 ISO 10993-11:2017 (idéntica a BS EN ISO 10993-11:2018) BS EN ISO 10993-12: 2021 BS EN ISO 10993-17: 2009 BS EN ISO 10993-18: 2020 ISO/TS 10993-19: 2020 ISO 15223-1:2021 ASTM F2475:2020 ISO/TS 21726:2019		
10.4.3 90408542 – SOP, NM EU MDR Material Compliance Report (Requisitos de Cumplimiento de Materiales NMD - Sustancias MDR de la UE	NA	NA
10.4.4 90408542 – SOP, NM EU MDR Material Compliance Report (Requisitos de Cumplimiento de Materiales NMD - Sustancias MDR de la UE)	NA	NA
10.4.5 ISO 15223-1:2021 BS EN 45502-1:2015 ISO 14708-1:2014 BS EN 1041:2008+A1:2013 BS EN 556-1:2001	NA	NA
10.5 ISO 15223-1:2021 EN ISO 14971:2019+A11:2021	NA	NA
10.6 ISO 10993-1:2018 (idéntica a BS EN ISO 10993- 1:2020) ISO 10993-3:2014 (idéntica a BS EN ISO 10993-3: 2014) ISO 10993-5:2009 (idéntica a BS EN ISO 10993-5: 2009) ISO 10993-6:2016 (idéntica a BS EN ISO 10993-6: 2016) ISO 10993-10:2021 (idéntica a BS EN ISO 10993- 10:2013) ISO 10993-23:2021 ISO 10993-11:2017 (idéntica a BS EN ISO 10993- 11:2018) BS EN ISO 10993-12: 2021 BS EN ISO 10993-17: 2009 BS EN ISO 10993-18: 2020 ISO/TS 10993-19: 2020	NA	NA
11.1 BS EN 45502-1:2015 BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017 BS EN ISO 11607-1:2020 BS EN ISO 11607-2:2020 BS EN ISO 11135:2014+A1:2019 BS EN 556-1:2001 BS EN ISO 11737-2:2020 BS EN ISO 11737-1:2018+Amd1:2021 BS EN 62366-1:2015 + A1:2020 EN ISO 14971:2019+A11:2021	NA	NA
11.2 N/A	NA	NA
11.3 BS EN ISO 11135:2014 + A1:2019	NA	NA

ISO 14708-1:2014 BS EN 45502-1:2015 ASTM F1980 BS EN ISO 11607-2:2020		
11.4 BS EN 45502-1:2015	NA	NA
11.5 BS EN ISO 11607-1:2020 BS EN ISO 11607-2:2020 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	NA	NA
11.6 BS EN ISO 11135:2014+A1:2019 BS EN 556-1:2001 BS EN ISO 11737-2:2020 BS EN ISO 11737-1:2018+Amd1:2021 BS EN ISO 11607-1:2020 BS EN ISO 11607-2:2020	NA	NA
11.7 N/A	NA	NA
11.8 N/A		
12. N/A	NA	NA
13. N/A	NA	NA
14.1 ISO 15223-1:2021 BS EN 45502-1:2015 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017 BS EN 60601-1-2:2015 BS EN 1041:2008+A1:2013 ISO/TS 10974:2018 EN ISO 14971:2019+A11:2021	NA	NA
14.2 ISO 15223-1:2021 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017 EN ISO 14971:2019+A11:2021 BS EN 45502-1:2015 BS EN 60601-1-2:2015	NA	NA
14.3 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017 BS EN 45502-1:2015 ISO 15223-1:2021 EN ISO 14971:2019+A11:2021	NA	NA
14.4 N/A	NA	NA
14.5 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017 BS EN 45502-1:2015 ISO 15223-1:2021 EN ISO 14971:2019+A11:2021	NA	NA
14.6 N/A	NA	NA
14.7 BS EN 1041:2008+A1:2013 BS EN 45502-1:2015	NA	NA

ISO 14708-1:2014		
15. N/A	NA	NA
16.1 BS EN 60601-1-2:2015 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017 BS EN 45502-1:2015	NA	NA
16.2 N/A	NA	NA
16.3 N/A	NA	NA
16.4 N/A	NA	NA
17.1 ISO 15223-1:2021 EN ISO 14971:2019+A11:2021	NA	NA
17.2 ISO 15223-1:2021 EN ISO 14971:2019+A11:2021	NA	NA
17.3 N/A	NA	NA
17.4 ISO 15223-1:2021 BS EN 60601-1-6:2010+A2:2021 EN ISO 14971:2019+A11:2021	NA	NA
18.1 N/A	NA	NA
18.2 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017 BS EN 45502-1:2015 EN ISO 14971:2019+A11:2021	NA	NA
18.3 NA	NA	NA
18.4 N/A	NA	NA
18.5 ISO 15223-1:2021 BS EN 60601-1-2:2015 ISO 14708-3:2017 EN 300 328 V2.2.2 (2019-07) EN ISO 14971:2019+A11:2021	NA	NA
18.6 BS EN 60601-1-2:2015 ISO 14708-3:2017 EN 300 328 V2.2.2 (2019-07) ISO/TS 10974:2018 ISO 15223-1:2021 EN ISO 14971:2019+A11:2021	NA	NA
18.7 BS EN 60601-1-2:2015 ISO 14708-3:2017 EN 300 328 V2.2.2 (2019-07) ISO 15223-1:2021 EN ISO 14971:2019+A11:2021	NA	NA
18.8 BS EN 60601-1-2:2015 ISO 14708-3:2017 EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)	NA	NA
19.1 BS EN 45502-1:2015 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017 ISO 15223-1:2021 EN ISO 14971:2019+A11:2021	NA	NA
19.2 BS EN 45502-1:2015 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017	NA	NA

19.3 BS EN 45502-1:2015 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017	NA	NA
19.4 BS EN 45502-1:2015 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:201	NA	NA
20.1 BS EN 45502-1:2015 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017 ISO 15223-1:2021 EN ISO 14971:2019+A11:2021 IEC 60068-2-27:2008 IEC 60068-2-47:2005 IEC 60068-2-64:2008	NA	NA
20.2 BS EN 45502-1:2015 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017 ISO 15223-1:2021 EN ISO 14971:2019+A11:2021 IEC 60068-2-27:2008 IEC 60068-2-47:2005 IEC 60068-2-64:2008	NA	NA
20.3 N / A	NA	NA
20.4 N/A	NA	NA
20.5 BS EN 45502-1:2015 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017 ISO 15223-1:2021 EN ISO 14971:2019+A11:2021	NA	NA
20.6 ISO 14708-3:2017 ISO 14708-1:2014 BS EN 45502-1:2015 ISO 15223-1:2021 EN ISO 14971:2019+A11:2021	NA	NA
21.1 BS EN 45502-1:2015 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017 ISO 15223-1:2021 EN ISO 14971:2019+A11:2021	NA	NA
21.2 BS EN 45502-1:2015 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017 ISO 15223-1:2021 EN ISO 14971:2019+A11:2021	NA	NA
21.3 BS EN 1041:2008+A1:2013 ISO 15223-1:2021	NA	NA
22 N/A	NA	NA
23.1 BS EN 45502-1:2015 ISO 15223-1:2021 BS EN 1041:2008+A1:2013	NA	NA
23.2 BS EN 45502-1:2015	NA	NA

ISO 15223-1:2021 BS EN 1041:2008+A1:2013 BS EN 556-1:2001		
23.3 ISO 15223-1:2021 BS EN 1041:2008+A1:2013 BS EN 556-1:2001	NA	NA
23.4 BS EN 45502-1:2015 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017 BS EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 14971:2019+A11:2021	NA	NA

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.

TARASCIO
Gabriel Enrique
Augusto

Firmado digitalmente
por TARASCIO Gabriel
Enrique Augusto
Fecha: 2026.08.03
10:33:35 -03'00'

Firma del Responsable Técnico



Abbott

Firmado
digitalmente por
LOZZA Alejandra
Celia
Fecha: 2026.07.31
17:17:44 -03'00'

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, 28 julio 2026

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005457-26-7

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 05.08.2026 16:45:56

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 13.08.2026 10:16:35



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494