



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: 961-133#0005

Nombre Descriptivo del producto:

Electrodo/Extensión para la estimulación cerebral profunda

Marca:

Abbott

Número de PM:

961-133

Disposición Autorizante o reválida: 4077/11

Expediente de Autorización original: 1-47-10626-10-8

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1) Abbott Medical 2) St. Jude Medical Operations (M) Sdn. Bhd. 3) St. Jude Medical Puerto Rico LL	Abbott Medical
Lugar de	1) 6901 Preston Road, Plano, Texas, 75024,	6901 Preston Road, Plano,

Elaboración	Estados Unidos. 2) Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas, Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia. 3) Lot A Interior - #2 Rd. Km. 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, Puerto Rico, 00612, Estados Unidos	Texas, 75024, Estados Unidos.
-------------	---	-------------------------------

**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 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 ISO 13485:2016+A11:2021 BS EN 556-1:2001 EN 60068-2-14:2009 BS EN 45502-2-1 / 200	NA	NA
2. BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 MEDDEV 2.7/1 v4	NA	NA
3. BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 BS EN ISO 15223-1:2021	NA	NA
4. BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 BS EN 62366-1:2015 + A1:2020 BS EN 60601-1-6:2010+A2:2021 BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 BS EN ISO 20417:2021 BS EN ISO 15223-1:2021 MEDDEV 2.7/1 v4	NA	NA
5. BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 BS EN 62366-1:2015 + A1:2020 BS EN 60601-1-6:2010+A2:2021 MEDDEV 2.7/1 v4	NA	NA
6. BS EN 60601-1-6:2010+A2:2021 ISO/TS 10974:2018 BS EN ISO 15223-1:2021 MEDDEV 2.7/1 v4 BS EN 45502-1 / 2015 BS EN 45502-2-1 / 2003	NA	NA

EN 60068-2-14 / 2009 ISO 14708-3:2008 ISO 14708-3:2017 ISO 14708-1:2014		
7. 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 BS EN 45502-1 / 2015 BS EN 45502-2-1 / 2003 EN 60068-2-14 / 2009 ISO 14708-3:2008 ISO 14708-3:2017 ISO14708-1:2014	NA	NA
8. BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 MEDDEV 2.7/1 v4 BS EN 45502-1:2015 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017	NA	NA
9. N/A	NA	NA
10.1 ISO 10993-1:2018 identical to BS EN ISO 10993-1:2020) ISO 10993-3:2014 (identical to BS EN ISO 10993-3: 2014) ISO 10993-5:2009 (identical to BS EN ISO 10993-5: 2009) ISO 10993-6:2016 (identical to BS EN ISO 10993-6: 2016) ISO 10993-10:2021 (identical to BS EN ISO 10993-10:2023) BS EN ISO 10993-23:2021 ISO 10993-11:2017 (identical to 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 BS EN ISO 10993-19: 2020 ISO 14708-3:2008	NA	NA
10.2 BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 BS EN 45502-1:2015 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017 BS EN ISO 11607-1:2020+A11:2022 BS EN ISO 11607-2:2020+A11:2022 ASTM D4169 ASTM F2825 ASTM F2475: 2020 ISO/TS 21726:2019 ISO 10993-1:2018 (identical to BS EN ISO 10993-1: 2020) ISO 10993-5:2009 (identical to BS EN ISO 10993-	NA	NA

5: 2009) BS EN ISO 10993-17: 2009 BS EN ISO 10993-18: 2020+A1:2022		
10.3 N/A	NA	NA
10.4.1 ISO 10993-1:2018 (identical to BS EN ISO 10993-1: 2020) ISO 10993-3:2014 (identical to BS EN ISO 10993-3: 2014) ISO 10993-5:2009 (identical to BS EN ISO 10993-5: 2009) ISO 10993-6:2016 (identical to BS EN ISO 10993-6: 2016) ISO 10993-10:2021 (identical to BS EN ISO 10993-10:2023) BS EN ISO 10993-23:2021 ISO 10993-11:2017 (identical to 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 BS EN ISO 10993-19: 2020 BS EN ISO 15223-1:2021	NA	NA
10.4.2 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN ISO 10993-1:2020	NA	NA
10.4.3 N/A	NA	NA
10.4.4 BS EN ISO 15223-1:2021	NA	NA
10.4.5 BS EN ISO 15223-1:2021	NA	NA
10.5 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021	NA	NA
10.6 BS EN 45502-1:2015 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017 BS EN 556-1:2001 BS EN ISO 11135:2014+A1:2020 BS EN ISO 11737-1:2018+A1:2021 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021	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+A11:2022 BS EN ISO 11607-2:2020+A11:2022 BS EN ISO 11135:2014+A1:2020 BS EN 556-1:2001 BS EN ISO 11737-1:2018+A1:2021 BS EN 62366-1:2015 + A1:2020 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021	NA	NA
11.2 N/A	NA	NA
11.3 BS EN ISO 11135:2014 + A1:2020 ISO 14708-1:2014 BS EN 45502-1:2015 ASTM F1980	NA	NA

BS EN ISO 11607-2:2020+A11:2022		
11.4 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+A1:2020 BS EN 556-1:2001 BS EN ISO 11737-1:2018+A1:2021 BS EN ISO 15223-1:2021 BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 ASTMF1980:2021	NA	NA
11.5 BS EN ISO 11607-1:2020+A11:2022 BS EN ISO 11607-2:2020+A11:2022 BS EN ISO 11135:2014+A1:2020 BS EN 556-1:2001 BS EN ISO 11737-1:2018+A1:2021 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 ASTM D4169 ASTM F2825	NA	NA
11.6 BS EN ISO 11135:2014+A1:2020 BS EN 556-1:2001 BS EN ISO 11737-1:2018+A1:2021 BS EN ISO 11607-1:2020+A11:2022 BS EN ISO 11607-2:2020+A11:2022 BS EN 45502-1:2015 ISO 14708-3 ASTM D4169 ASTM F2825	NA	NA
11.7 N/A	NA	NA
11.8 N/A	NA	NA
12. N/A	NA	NA
13. N/A	NA	NA
14.1 BS EN 45502-1:2015 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017 BS EN ISO 20417:2021 BS EN ISO 15223-1:2021 ISO/TS 10974:2018 ISO 14708-3:2008 EN 60068-2-14:2009 EN 45502-2-1:2003	NA	NA
14.2 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 BS EN 62366-1:2015 + A1:2020 BS EN 45502-1:2015 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017 ISO 14708-3:2008 EN 60068-2-14:2009	NA	NA

EN 45502-2-1:2003		
14.3 N/A	NA	NA
14.4 N/A	NA	NA
14.5 BS EN 45502-1:2015 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021	NA	NA
14.6 N/A	NA	NA
14.7 BS EN 45502-1:2015 ISO 14708-1:2014	NA	NA
15. N/A	NA	NA
16. N/A	NA	NA
17. N/A	NA	NA
18.1 N/A 18.2 N/A 18.3 N/A 18.4 N/A 18.5 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 ISO 14708-3:2017 18.6 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 ISO 14708-3:2017 18.7 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 ISO 14708-3:2017 18.8 N/A	NA	NA
19.1 BS EN 45502-1:2015 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 ISO 14708-3:2008 EN 45502-2-1:2003 EN 60068-2-14:2009	NA	NA
19.2 N/A 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	NA	NA
20.1 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 BS EN 45502-1:2015 ISO 14708-1:2014	NA	NA

ISO 14708-3:2017 ISO 14708-3:2008 EN 60068-2-14:2009 EN 45502-2-1:2003		
20.2 N/A		
20.3 N/A		
20.4 ISO 14708-3:2017 ISO 14708-1:2014 BS EN 45502-1:2015		
20.5 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 BS EN 45502-1:2015 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017	NA	NA
20.6 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 BS EN 45502-1:2015 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017		
21.1 N/A		
21.2 N/A	NA	NA
21.3 BS EN ISO 20417:2021		
22. N/A	NA	NA
23.1 BS EN 45502-1:2015 BS EN ISO 15223-1:2021 BS EN ISO 20417:2021	NA	NA
23.2 BS EN ISO 20417:2021	NA	NA
23.3 BS EN 45502-1:2015 BS EN ISO 15223-1:2021 BS EN ISO 20417:2021	NA	NA
23.4 BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 BS EN 45502-1:2015 ISO 14708-1:2014 ISO 14708-3:2017 BS EN ISO 20417:2021	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.

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 septiembre 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



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006466-26-4