



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 961-117#0002

En nombre y representación de la firma St. Jude Medical Argentina S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 961-117

Disposición autorizante N° 6508/10 de fecha 19 octubre 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 4865/16

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Neuroestimulación. Programador de paciente.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-241 - Estimuladores, eléctricos de la espina dorsal para analgesia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): St. Jude Medical - Genesis

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El programador Genesis controla la creación y el ajuste de todos los parámetros de programación del sistema de neuroestimulación Genesis. Le permite al médico realizar programaciones y a los pacientes elegir entre los diversos programas prescritos almacenados en la memoria del programador.

Modelos: - 3850 Genesis Programmer.

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1) St. Jude Medical

Lugar de elaboración: 6901 Preston Rd, Plano, TX 75024 Estados Unidos.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de St. Jude Medical Argentina S.A. bajo el número PM 961-117 siendo su nueva vigencia hasta el 19 octubre 2025

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 05 octubre 2020



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

N° Identificador Trámite: 22805