



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1842-263#0001**

En nombre y representación de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. , 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: 1842-263

Disposición autorizante N° 2320/17 de fecha 06 marzo 2017  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición rectificatoria 6252/17

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: ELECTRODOS PARA EL SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN PARA LA TERAPIA CONTRA EL DOLOR

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-454- Electrodos, para Estimuladores Neuromusculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Forman parte de un sistema de neuroestimulación para la terapia contra el dolor. Se utiliza para ayudar a controlar el dolor intratable crónico del tronco, las extremidades o ambos, la enfermedad vascular periférica, la angina de pecho intratable.

Modelos: 977C165 - Specify SureScan MRI 5-6-5 Kit de cables.  
977C190 - Specify SureScan MRI 5-6-5 Kit de cables.  
977C265 - Specify SureScan MRI 2x8 Kit de cables.  
977C290 - Specify SureScan MRI 2x8 Kit de cables.

Período de vida útil: 4 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unitaria - Contenido del envase

- Electrodo
- Anclajes: – dos aletas (2) – tres aletas (2) – EZ (2)
- Elevador de paso
- Electrodo simulado
- Tunelizadores: varilla de tunelización, punta de tunelización (estrecha), tubo de tunelización
- Llave dinamométrica
- Documentación

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1. MEDTRONIC, INC.  
2. MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba.

Lugar de elaboración: 1. 710 Medtronic Pkwy NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos  
2. Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, Puerto Rico 00766, 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 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. bajo el número PM 1842-263 siendo su nueva vigencia hasta el 06 marzo 2027

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: 24 enero 2022



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

N° Identificadorio Trámite: 36603

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000389-22-3