



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 961-130#0003

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: 961-130

Disposición autorizante N° 4076/11 de fecha 14 junio 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 12052/16

DC Exp 1-0047-3110-008192-18-0

DC Exp 1-0047-3110-003049-21-6

DJ N° rev: 961-130#0001

Certificado de Autorización de Modificación N° rev: 961-130#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema para cubrir orificios horadados craneales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-749 Implantes para Cubrimiento, Huecos Taladrados en el Cráneo

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Este sistema de neuroestimulación está diseñado para proporcionar impulsos eléctricos de baja intensidad a estructuras nerviosas. El sistema está diseñado para utilizarse con electrodos, extensiones asociadas y accesorios que sean compatibles con el mismo.

El sistema de cubierta de orificio de craneotomía Guardian™ se usa para cerrar un orificio de craneotomía y fijar un electrodo compatible implantado.

Modelos: Sistema para cubrir orificios horadados craneales Guardian (6010), incluye tornillos 5 mm (6015)

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 biológico: N/A

Forma de presentación: 6010: Caja conteniendo una unidad.

6015: Caja conteniendo 1 y 5 unidades.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: Abbott Medical

Lugar de elaboración: 6901 Preston Road PLANO, TX 75024 EE.UU.

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 961-130 siendo su nueva vigencia hasta el 14 junio 2031

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: 18 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 77715

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003191-26-4