



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 961-109#0005

Nombre Descriptivo del producto:

Anillo de anuloplastia e instrumental asociado

Marca:

St. Jude Medical; SJM; Abbott

Número de PM:

961-109

Disposición Autorizante o reválida: 0935/11

Expediente de Autorización original: 1-47-491-10-9

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1. St. Jude Medical (todos los modelos). 2. Abbott Medical (solo para modelos Anillo de anuloplastia	1. Abbott Medical (todos los modelos) 2. Abbott Medical (solo para modelos Anillo de anuloplastia SJM Seguin) 3. St. Jude Medical (solo para modelos

	SJM Seguin)	Anillo de anuloplastía SJM Seguin)
Lugar de Elaboración	1. 177 County Road B E, Saint Paul, Minnesota EE.UU. 55117. 2. LOT 20 B STREET, CAGUAS WEST INDUSTRIAL PARK, CAGUAS PR, 00725 EE.UU.	1 . 177 County Road B East, Saint Paul, Minnesota EE.UU. 55117. 2. LOT 20 B STREET, CAGUAS WEST INDUSTRIAL PARK, CAGUAS PR, 00725 EE.UU. 3. 177 County Road B E, Saint Paul, Minnesota EE.UU. 55117.

**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. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 14630 Guía de la FDA para anillos de anuloplastia MEDDEV 2.7.1	NA	NA
2. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 14630 Guía de la FDA para anillos de anuloplastia MEDDEV 2.7.1	NA	NA
3. EN ISO 13485 Guía de la FDA para anillos de anuloplastia EN ISO 14630 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2	NA	NA
4. EN ISO 14971 EN ISO 14630 Guía de la FDA para anillos de anuloplastia MEDDEV 2.7.1	NA	NA
5. ASTM D4169 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2	NA	NA
6. EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1	NA	NA
7.1 EN ISO 14971	NA	NA

ISO 10993-1 FDA G95-1 Guía de la FDA para anillos de anuloplastia MEDDEV 2.7.1		
7.2 EN ISO 14971 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 ISO 10993-1 FDA G95-1	NA	NA
7.3 NA	NA	NA
7.4 NA	NA	NA
7.5 EN ISO 14971 ISO 10993-1 FDA G95-1	NA	NA
7.6 NA	NA	NA
8.1 EN ISO 14971 ISO 10993-1 EN ISO 14644-1 EN ISO 11135-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 AAMI TIR 16 AAMI TIR 14 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 FDA G95-1 EN 556-1	NA	NA
8.2 NA	NA	NA
8.3 EN 556-1 EN ISO 14644-1 EN ISO 11135-1 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 AAMI TIR 16 AAMI TIR 14 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 ASTM D4169 Guía FDA para anillos de anuloplastia	NA	NA
8.4 EN 556-1 EN ISO 14644-1 EN ISO 11135-1 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 AAMI TIR 16 AAMI TIR 14 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 ASTM D4169	NA	NA

Guía FDA para anillos de anuloplastia		
8.5 EN 556-1		
EN ISO 14644-1		
EN ISO 11135-1		
EN ISO 11737-1		
EN ISO 11737-2		
AAMI TIR 16	NA	NA
AAMI TIR 14		
EN ISO 11607-1		
EN ISO 11607-2		
ASTM D4169		
Guía FDA para anillos de anuloplastia		
8.6 NA	NA	NA
8.7 NA	NA	NA
9.1 NA	NA	NA
9.2 EN ISO 14971		
Orientación de la FDA para anillos de anuloplastia	NA	NA
MEDDEV 2.7.1		
9.3 NA	NA	NA
10.1 NA		
10.2 NA	NA	NA
10.3 NA		
11.1 NA		
11.2 NA		
11.3 NA	NA	NA
11.4 NA		
11.5 NA		
12.1 NA		
12.2 NA		
12.3 NA		
12.4 NA	NA	NA
12.5 NA		
12.6 NA		
12.7 NA		

12.8 NA		
12.9 NA		
13.1 ISO EN 20417 EN ISO 15223-1 EN ISO 14630 EN 556-1 Orientación de la FDA para anillos de anuloplastia	NA	NA
13.2 ISO EN 20417 EN ISO 15223-1 Orientación de la FDA para anillos de anuloplastia	NA	NA
13.3 ISO EN 20417 EN 556-1 EN ISO 14630 EN ISO 15223-1 Orientación de la FDA para anillos de anuloplastia	NA	NA
13.4 ISO EN 20417 con dispositivos médicos EN ISO 14630 EN ISO 15223-1 Orientación de la FDA para anillos de anuloplastia	NA	NA
13.5 ISO EN 20417 EN ISO 15223-1 Orientación de la FDA para anillos de anuloplastia	NA	NA
13.6 ISO EN 20417 EN ISO 14630 EN ISO 15223-1 Orientación de la FDA para anillos de anuloplastia	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, 22 enero 2026



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

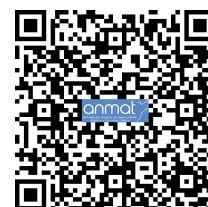


TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000418-26-0



TARASCIO Gabriel Enrique Augusto
CUIL 20202851364