



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 961-125#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
31/05/2016

Número de PM:

961-125

Nombre Descriptivo del producto:

Bomba de irrigación Cool Point y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-495 Bombas de infusión

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

St. Jude Medical; Abbott

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Bomba de irrigación Cool Point modelo 85784 y accesorios.

Accesorios:

Juego de tubos Cool Point, modelo 85785.

Cable de electrofisiología 1779, modelo IBI-85786.

Cable adaptador para alarma de presión de la bomba de irrigación Cool Point, modelo H701666.

Cable de electrofisiología, modelo IBI-85710.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

La bomba de irrigación Cool Point es una bomba peristáltica que administra solución de irrigación a través de un catéter de ablación irrigado abierto durante procedimientos de ablación cardíaca para el tratamiento de arritmias cardíacas.

Período de vida útil (si corresponde):

Bomba de irrigación Cool Point modelo 85784: No Aplica

Accesorios:

Juego de tubos Cool Point, modelo 85785: 12 meses.

Cable de electrofisiología 1779, modelo IBI-85786: No Aplica.

Cable adaptador para alarma de presión de la bomba de irrigación Cool Point, modelo H701666: No Aplica.

Cable de electrofisiología, modelo IBI-85710: No Aplica

Método de Esterilización (si corresponde):

Bomba de irrigación Cool Point modelo 85784: No estéril.

Accesorios:

Juego de tubos Cool Point, modelo 85785: Óxido de Etileno.

Cable de electrofisiología 1779, modelo IBI-85786: No estéril.

Cable adaptador para alarma de presión de la bomba de irrigación Cool Point, modelo H701666: No estéril.

Cable de electrofisiología, modelo IBI-85710: No estéril.

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Irvine Biomedical, Inc a St Jude Medical Company,
2. Abbott Medical,

Lugar/es de elaboración:

1. 2375 Morse Avenue, Irvine California 92614, Estados Unidos.
Para los modelos: 85784; 85785; IBI-85786; H701666; IBI-85710.

2. 2375 Morse Avenue, Irvine California 92614, Estados Unidos.
Para los modelos: 85784

En nombre y representación de la firma St. Jude Medical Argentina S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos

Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**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 ISO 14971 BS EN ISO 13485 BS EN 62366-1 BS EN 60601-1 BS EN 60601-1-2	-	-
2) BS EN ISO 14971	-	-
3)(a) BS EN ISO 14971 BS EN ISO 13485	-	-
3) (b) BS EN ISO 14971	-	-
3) (c) BS EN ISO 14971	-	-
3) (d) BS EN ISO 14971	-	-
3) (e) BS EN ISO 14971	-	-
3) (f) BS EN ISO 14971	-	-
4) BS EN ISO 14971	-	-
4) (a) BS EN ISO 14971	-	-
4) (b) BS EN ISO 14971	-	-
4) (c) BS EN ISO 14971 BS EN ISO 15223-1 BS EN 20417	-	-
4) (d) BS EN ISO 14971 BS EN ISO 15223-1 BS EN 20417	-	-
5) (a) BS EN ISO 14971 BS EN 62366-1 BS EN 60601-1-6	-	-
5) (b) BS EN ISO 14971 BS EN 62366-1 BS EN 60601-1-6	-	-

6) BS EN ISO 14971	-	-
7) BS EN ISO 14971 ASTM D4169 ASTM F2825	-	-
8) BS EN ISO 14971 BS EN 62366-1 BS EN 60601-1-6	-	-
9) N/A	-	-
10.1) (a) BS EN ISO 14971 BS EN 10993-1 BS EN 60601-1 Directive 2011/65/EU (RoHS) Directive 2015/863/EU (RoHS 3) Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH)	-	-
10.1) (b) N/A	-	-
10.1) (c) N/A	-	-
10.1) (d) BS EN ISO 14971 EN 10993-1 Directive 2011/65/EU (ROHS) Directive 2015/863/EU (RoHS 3) Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH)	-	-
10.1) (e) N/A	-	-
10.1) (f) BS EN ISO 14971 BS EN 60601-1 Directive 2011/65/EU (ROHS) Directive 2015/863/EU (RoHS 3)	-	-
10.1) (g) BS EN ISO 14971 BS EN 60601-1 Directive 2011/65/EU (ROHS) Directive 2015/863/EU (RoHS 3)	-	-
10.1) (h) BS EN ISO 14971 BS EN 60601-1 Directive 2011/65/EU (ROHS) Directive 2015/863/EU (RoHS 3)	-	-
10.2) BS EN ISO 14971 EN 10993-1 BS EN 60601-1 Directive 2011/65/EU (RoHS) Directive 2015/863/EU (RoHS 3) Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH)	-	-
10.3) (a) N/A	-	-
10.3) (b) N/A	-	-
10.4.1) N/A	-	-
10.4.1) (a) N/A	-	-
10.4.1) (b) N/A	-	-
10.4.2) N/A	-	-
10.4.2) (a) N/A	-	-
10.4.2) (b) N/A	-	-
10.4.2) (c) N/A	-	-
10.4.2) (d) N/A	-	-
10.4.3) N/A	-	-

10.4.4) N/A	-	-
10.4.5) N/A	-	-
10.5) BS EN ISO 14971	-	-
10.6) BS EN ISO 14971	-	-
11.1) (a) BS EN ISO 14971 BS EN 60601-1 BS EN 62366-1 Directive 2011/65/EU (ROHS) Directive 2015/863/EU (RoHS 3)	-	-
11.1) (b) BS EN ISO 14971 BS EN 60601-1 Directive 2011/65/EU (ROHS) Directive 2015/863/EU (RoHS 3)	-	-
11.1) (c) N/A	-	-
11.1) (d) N/A	-	-
11.2) BS EN ISO 14971 BS EN 60601-1 Directive 2011/65/EU (ROHS) Directive 2015/863/EU (RoHS 3)	-	-
11.3) N/A	-	-
11.4) N/A	-	-
11.5) N/A	-	-
11.6) N/A	-	-
11.7) BS EN ISO 14971 BS EN 60601-1 ASTM D4169 ASTM F2825	-	-
11.8) N/A	-	-
12.1) N/A	-	-
12.2) N/A	-	-
13.1) N/A	-	-
13.1) (a) N/A	-	-
13.1) (b) N/A	-	-
13.1) (c) N/A	-	-
13.2) (a) N/A	-	-
13.2) (b) N/A	-	-
13.2) (c) N/A	-	-
13.3) N/A	-	-
14.1) BS EN ISO 14971 BS EN 60601-1 BS EN ISO 62366-1 BS EN 60601-1-6 BS EN 60601-1-2 Directive 2011/65/EU (ROHS) Directive 2015/863/EU (RoHS 3)	-	-
14.2) (a) BS EN ISO 14971 BS EN 62366-1 BS EN 60601-1 Directive 2011/65/EU (ROHS) Directive 2015/863/EU (RoHS 3)	-	-
14.2) (b) BS EN ISO 14971	-	-

BS EN 60601-1		
BS EN 60601-1-2		
14.2) (c) BS EN ISO 14971		
EN 10993-1		
BS EN 60601-1	-	-
Directive 2011/65/EU (ROHS)		
Directive 2015/863/EU (RoHS 3)		
Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH)		
14.2) (d) BS EN ISO 14971	-	-
BS EN 60601-1		
14.2) (e) BS EN ISO 14971		
BS EN 60601-1	-	-
BS EN 60601-1-2		
14.2) (f) BS EN ISO 14971		
BS EN 60601-1	-	-
BS EN 60601-1-2		
14.2) (g) N/A	-	-
14.3) BS EN ISO 14971	-	-
BS EN 60601-1		
14.4) BS EN ISO 14971	-	-
BS EN 60601-1		
14.5) BS EN ISO 14971		
BS EN 62366-1	-	-
BS EN 60601-1-2		
14.6) BS EN ISO 14971		
BS EN 62366-1	-	-
BS EN 60601-1-6		
14.7) BS EN ISO 14971	-	-
Directive 2012/19/EU (WEEE)		
15.1) BS EN ISO 14971	-	-
15.2) BS EN ISO 14971	-	-
16.1) (a) N/A	-	-
16.1) (b) N/A	-	-
16.2) (a) N/A	-	-
16.2) (b) N/A	-	-
16.3) N/A	-	-
16.4) (a) N/A	-	-
16.4) (b) N/A	-	-
16.4) (c) N/A	-	-
16.4) (d) N/A	-	-
17.1) BS EN ISO 14971		
EN ISO 13485	-	-
BS EN 62304		
ISO 60601-1		
17.2) BS EN ISO 14971		
BS EN 62304	-	-
ISO 60601-1		
17.3) N/A	-	-
17.4) BS EN ISO 14971	-	-
BS EN 60601-1		
18.1) BS EN ISO 14971	-	-

BS EN 60601-1		
18.2) N/A	-	-
18.3) N/A	-	-
18.4) N/A	-	-
18.5) BS EN ISO 14971 BS EN 60601-1 BS EN 60601-1-2	-	-
18.6) BS EN ISO 14971 BS EN 60601-1 BS EN 60601-1-2	-	-
18.7) BS EN ISO 14971 BS EN 60601-1 BS EN 60601-1-2	-	-
18.8) BS EN ISO 14971 BS EN 60601-1	-	-
19.1) N/A	-	-
19.1) (a) N/A	-	-
19.1) (b) N/A	-	-
19.1) (c) N/A	-	-
19.2) N/A	-	-
19.3) N/A	-	-
19.4) N/A	-	-
20.1) BS EN ISO 14971 BS EN 60601-1	-	-
20.2) BS EN ISO 14971 BS EN 60601-1	-	-
20.3) BS EN ISO 14971 BS EN 60601-1	-	-
20.4) BS EN ISO 14971 Directive 2011/65/EU (ROHS) Directive 2015/863/EU (RoHS 3) BS EN 60601-1	-	-
20.5) BS EN ISO 14971 BS EN 60601-1	-	-
20.6) BS EN ISO 14971 BS EN 60601-1	-	-
21.1) EN ISO 14971	-	-
21.2) EN ISO 14971	-	-
21.3) EN ISO 14971	-	-
22) N/A	-	-
23.1) BS EN ISO 14971 BS EN 62366-1 BS EN 60601-1-6 BS EN 60601-1 BS EN ISO 15223-1 BS EN 20417	-	-
23.1) (a) BS EN ISO 14971 BS EN 62366-1 BS EN 60601-1-6 BS EN 60601-1 BS EN ISO 15223-1	-	-

BS EN 20417		
23.1) (b) BS EN ISO 14971 BS EN 62366-1 BS EN ISO 15223-1 BS EN 20417	-	-
23.1) (c) BS EN ISO 14971 BS EN 20417 IEC TR 60878	-	-
23.1) (d) BS EN ISO 14971 BS EN 20417 IEC TR 60878	-	-
23.1) (e) BS EN ISO 14971 BS EN 20417 IEC TR 60878	-	-
23.1) (f) N/A	-	-
23.1) (g) BS EN ISO 15223-1 BS EN 20417	-	-
23.1) (h) BS EN ISO 15223-1 BS EN 20417	-	-
23.2) (a) BS EN ISO 15223-1 BS EN 20417	-	-
23.2) (b) BS EN ISO 15223-1 BS EN 20417	-	-
23.2) (c) BS EN ISO 15223-1 BS EN 20417	-	-
23.2) (d) BS EN ISO 15223-1 BS EN 20417	-	-
23.2) (e) N/A	-	-
23.2) (f) N/A	-	-
23.2) (g) BS EN ISO 15223-1 BS EN 20417	-	-
23.2) (h) BS EN ISO 15223-1 BS EN 20417	-	-
23.2) (i) N/A	-	-
23.2) (j) BS EN ISO 15223-1 BS EN 20417	-	-
23.2) (k) BS EN ISO 15223-1 BS EN 20417	-	-
23.2) (l) N/A	-	-
23.2) (m) BS EN ISO 15223-1 BS EN 20417	-	-
23.2) (n) N/A	-	-
23.2) (o) N/A	-	-
23.2) (p) N/A	-	-
23.2) (q) BS EN ISO 15223-1 BS EN 20417	-	-
23.2) (r) N/A	-	-
23.2) (s) N/A	-	-
23.3) (a) N/A	-	-
23.3) (b) N/A	-	-
23.3) (c) N/A	-	-
23.3) (d) N/A	-	-

23.3) (f) N/A	-	-
23.3) (g) N/A	-	-
23.3) (h) N/A	-	-
23.3) (i) N/A	-	-
23.3) (j) N/A	-	-
23.4) (a) BS EN ISO 14971	-	-
23.4) (b) BS EN ISO 14971	-	-
23.4) (c) BS EN ISO 14971	-	-
23.4) (d) N/A	-	-
23.4) (E) BS EN ISO 14971	-	-
23.4) (f) BS EN ISO 14971	-	-
23.4) (g) BS EN ISO 14971	-	-
23.4) (h) BS EN ISO 14971	-	-
23.4) (i) BS EN ISO 14971	-	-
23.4) (j) BS EN ISO 14971	-	-
23.4) (k) BS EN ISO 14971	-	-
23.4) (l) N/A	-	-
23.4) (m) N/A	-	-
23.4) (n) BS EN ISO 14971	-	-
23.4) (o) BS EN ISO 14971	-	-
23.4) (p) N/A	-	-
23.4) (q) BS EN ISO 15223-1 BS EN 20417	-	-
23.4) (r) N/A	-	-
23.4) (s) BS EN ISO 15223-1 BS EN 20417	-	-
23.4) (t) N/A	-	-
23.4) (u) N/A	-	-
23.4) (v) BS EN ISO 15223-1 BS EN 20417	-	-
23.4) (w) N/A	-	-
23.4) (x) N/A	-	-
23.4) (y) BS EN ISO 14971	-	-
23.4) (z) BS EN ISO 14971	-	-
23.4) (aa) N/A	-	-
23.4) (ab) BS EN ISO 14971	-	-

El responsable legal y su responsable técnico 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 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.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 09 febrero 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación 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 **961-125** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 febrero 2026

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000976-26-8