



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 961-273#0001

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: 961-273

Disposición autorizante N° DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL, REV00 de fecha 25 enero 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II Rev01

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cubierta UCI

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-571 – Cubiertas/Fundas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): THORATEC; St. Jude Medical; Abbott

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: La Cubierta UCI HeartMate está indicada para limitar el contacto directo entre la miniconsola controladora de los sistemas HeartMatell y HeartMatelll y la piel del paciente, fijar la miniconsola en un lugar visible, y reducir su exposición a contaminantes locales, dentro del ámbito hospitalario postoperatorio.

Modelos: Cubierta UCI HeartMate 10003491INT – 1Envase.
Cubierta UCI HeartMate 10002151INT – 6Envases.

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Una unidad por envase

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: THORATEC CORP

Lugar de elaboración: 6035 Stoneridge Dr, PLEASANTON, CA Estados Unidos 94588

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 961-273 siendo su nueva vigencia hasta el 25 enero 2028

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: 12 diciembre 2022



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

N° Identificador Trámite: 44893

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008453-22-4