



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 961-207#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: 961-207

Disposición autorizante N° 1253/13 de fecha 26 febrero 2013
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2018-8470-APN-ANMAT#MS; DI-2020-6080-APN-ANMAT#MS.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Ocluser de CIV Muscular PI Amplatzer

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-730 - Ocluseres

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Cierre percutáneo mediante catéter destinado a la oclusión de comunicaciones interventriculares musculares post infarto.

Modelos: 9-VSDMUSCPI-016

9-VSDMUSCPI-018

9-VSDMUSCPI-020

9-VSDMUSCPI-022

9-VSDMUSCPI-024

Período de vida útil: 5 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.

Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante: Abbott Medical

Lugar de elaboración: 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN Estados Unidos, 55442.

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 961-207 siendo su nueva vigencia hasta el 26 febrero 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: 06 febrero 2023



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

N° Identificador Trámite: 46019

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000786-23-6