



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 961-262#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: 961-262

Disposición autorizante N° 5551/19 de fecha 11 julio 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III – IV (Tramitada por Expediente N° 1-0047-3110-003655-19-0).

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN N° rev: 961-262#0001

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III – IV (Tramitada por Expediente No. 1-0047-3110-006365-21-6)

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN N° rev: 961-262#0002

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN N° rev: 961-262#0004

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Asistencia Ventricular Izquierda (LVAS)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-847- Unidad de Asistencia Circulatoria, Ventricular

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema de asistencia ventricular izquierdo HeartMate 3 está diseñado para proporcionar asistencia hemodinámica a largo plazo en pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada sistémica o refractaria del ventrículo izquierdo. Está diseñado para la asistencia a corto plazo, como puente hasta el trasplante cardíaco (BTT), o como tratamiento de destino permanente (DT). El LVAS HeartMate 3 está diseñado para el uso tanto dentro como fuera del hospital.

Modelos: Thoratec® HeartMate 3 LVAS Implantable:
Kit de implantación HM3 LVAS - 106524US/106524INT
Dispositivo de asistencia ventricular HeartMate 3 –Bomba sanguínea -106523INT
Mini Kit HM3 LVAS [HM3LVAD] – 10001696/[10001696INT]
Injerto de Salida con Aliviador Antiacodamiento HeartMate 3 - 105581US/[105581INT]
Banda Apical HeartMate 3 – 106522INT
HeartMate 3 Clip de injerto de Salida – [10012390GBL]
Kit de Mini Manguito apical HeartMate3 – [10005877]

Accesorios quirúrgicos estériles:

Kit de repuestos de Accesorios Quirúrgicos HM3 (incluye 1 Banda Apical, Sacabocados Dérmino- 6mm, 1 Juego de protectores de RoscaHeartMate -10006827)
Protector de Rosca HeartMate 3 – 106532INT
Sacabocados Dérmino HeartMate 3 (6 mm)- 106528INT
Adaptador de Tunelizador HeartMate 3- 106534INT
Bisturí sacabocados apicales -1050
Controlador del Sistema con EBB (Batería de Respaldo)HM3– 106531US/ [106531INT]
Casquillo de Cable Modular HeartMate 3 - 106526US/[106526INT]
Cable Modular HM3 – 106525US/ [106525INT]
Herramienta de Perforación HeartMate3 - 10005872

No Estéril:

Kit de Explantación HeartMate- 28717
Monitor del Sistema- 1286/[1286INT]
Controlador del sistema HeartMate 3 para flujo bajo 2.0. - 106531LF2
Tarjeta de Datos del Monitor del Sistema- 101609
Lectora de Tarjeta PC –102504
Unidad de Alimentación Móvil– 107754/ [107758]
Cable de Alimentación de CA para Unidad de Alimentación Móvil – 107760/ [107757]
Módulo de Alimentación - 1340 /[103868]
Cable del Paciente – Módulo de Alimentación (14 Voltios) - 103426
Cargador de batería universal– 1440 [103869]
Juego de baterías de Ión-Li de 14 voltios – 2465
Juego de clip de baterías Ión-Li de 14 voltios – 2865
Batería de respaldo módulo de alimentación – 109200
Monitor del Sistema al Cable del Módulo de Alimentación – 103859
Módulo de Alimentación/Cargador de baterías al Cable de Alimentación de CA - 103860/
[103861]
HeartMate 3 Tunelizador y mango – 10010372GBL
Batería de respaldo del controlador del sistema (EBB)(controlador autónomo 11V) -106128
Sistema de comunicación HeartMate Touch -HMT1100 [HMT1150]
Adaptador inalámbrico HeartMate Touch- HMT2100

Instrumental quirúrgico asociado

Herramientas quirúrgicas manuales HearMate3 - 10002222INT
Lanceta y mango tunelizador HM3 – 106533INT

Accesorios portátiles para el paciente GoGear de HeartMate:

Bolso de viaje – 1260
Bolsa para ducha – 104232
Kit de accesorios de vestir(collar para el cuello, cinturón accesorio, bolsa de protección, chaleco,

funda) – 106129

Chaleco funda, controlador del sistema, baterías 14V chico - 104229

Chaleco funda, controlador del sistema, baterías 14V mediano - 104230

Chaleco funda, controlador del sistema, baterías 14v grande - 104231

Funda de batería, controlador del sistema, 14V – 104234

Bolsa consolidada, controlador del sistema, baterías 14V derecha – 104233

Bolsa consolidada, controlador del sistema, baterías 14V izquierda – 106449

Período de vida útil: Implantable y Accesorios quirúrgicos estériles: 3 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: 106524US/[106524INT], 106522INT, 106523INT, 105581US/[105581INT], 10012390GBL, 10005877, 106528INT, 1050, 106531US/[106531INT], 106525US/[106525INT], 10005872, 106531LF2, 107754/ [107758], 107760/[107757], 1340 / [103868], 103426, 1440[103869], 2465, 2865, 109200, 103860/[103861], 106128, HMT1100 [HMT1150], HMT2100, 1260, 106129, 104229, 104230, 104231, 104233, 106449, 10001696/[10001696INT], 10006827, 28717, 1286/[1286INT], 101609, 102504, 103859, 106534INT, 106533INT, 10010372GBL, 104232, 104234, 106532INT, 10002222INT, 106526US/[106526INT]: Caja por unidad.

106522INT, 106534INT, 106526US/[106526INT]: Caja por 3 unidades.

104232, 104234: Caja por 2 unidades

106532INT: Caja por 5 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. THORATEC CORPORATION (106524US/[106524INT], 10001696/[10001696INT], 105581US/[105581INT], [106522INT], 10012390GBL, 10005877, 10006827, [106532INT], [106528INT], [106534INT], 1050, 106531US/[106531INT], 106526US/[106526INT], 106525US/[106525INT], 10005872, 28717, 1286/[1286INT], 106531LF2, 101609, 102504, 107754/ [107758], 107760/ [107757], 1340 /[103868], 103426, 1440 [103869], 2465, 2865, 109200, 103859, 103860/[103861], 10010372GBL, 106128, HMT1100 [HMT1150], HMT2100, 10002222INT, 106533INT, 1260, 104232, 106129, 104229, 104230, 104231, 104234, 104233, 106449)

2. Abbott Medical ([106524INT], 106523INT, [105581INT], [106522INT], 10012390GBL, 10005877, [106532INT], [106528INT], [106534INT], 1050, [106531INT], [106526INT], [106525INT], 10005872, 106531LF2, 107754/ [107758], 107760/ [107757], 1340 /[103868], 103426, 1440 [103869], 2465, 2865, 109200, 103860/[103861], 10010372GBL, 106128, HMT1100 [HMT1150], HMT2100, 10002222INT, 1260, 104232, 106129, 104229, 104230, 104231, 104234, 104233, 106449)

Lugar de elaboración: 1. 6035 Stoneridge Drive, Pleasanton, CA Estados Unidos 94588

2. 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° 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 961-262 siendo su nueva vigencia hasta el 11 julio 2029

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: 14 julio 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 59113

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003599-24-1