



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 961-278#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: 961-278

Disposición autorizante N° 9316/19 de fecha 15 noviembre 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN N° rev: 961-278#0001
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN N° rev: 961-278#0002
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN N° rev: 961-278#0004.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de liberación de Clip MitraClip

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-138 Prótesis, de válvulas cardíacas

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema MitraClip™ G4 está concebido para la reconstrucción de la válvula mitral insuficiente mediante la aproximación del tejido.

Modelos: Sistema de liberación de Clip MitraClip G4 CDS0705-NT

Sistema de liberación de Clip MitraClip G4 CDS0705-NTW

Sistema de liberación de Clip MitraClip G4 CDS0705-XT

Sistema de liberación de Clip MitraClip G4 CDS0705-XTW

Catéter guía dirijible Mitraclip G4 SGC0705

Accesorios

LFT07 – Elevador

PLT07 – Placa de soporte

SZR07 – Estabilizador

Período de vida útil: Sistema de liberación de Clip MitraClip G4: 12 meses
SGC0705: 18 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Cada caja contiene una unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: Fabricante legal

1- Abbott Vascular (solo modelos: Sistema de liberación de Clip MitraClip G4, Catéter guía dirigible Mitraclip G4)

2- Abbott Medical

Fabricante

3- Abbott Vascular (solo modelos: Sistema de liberación de Clip MitraClip G4, Catéter guía dirigible Mitraclip G4)

4- Abbott Medical

5- Abbott Medical (solo modelos: Sistema de liberación de Clip MitraClip G4)

Lugar de elaboración: 1- 3200 Lakeside Dr SANTA CLARA, CA Estados Unidos 95054.

2- 177 County Road B East, St. Paul, MN 55117. Estados Unidos

3- 3885 Bohannon Drive Menlo Park, CA Estados Unidos 94025.

4- 3885 Bohannon Drive Menlo Park, CA Estados Unidos 94025.

5- 1820 Bastian Court Westfield, IN 46074, Estados Unidos

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 961-278 siendo su nueva vigencia hasta el 15 noviembre 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 mayo 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 62406

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006899-24-7