



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 961-70#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: 961-70

Disposición autorizante N° 1252/10 de fecha 18 marzo 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 483/11;

7605/16;

DI-2019-9979-APNANMAT#MSYDS;

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA N° rev: 961-70#0001;

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN Tramitada por Expediente N°: 1-0047

3110-002268-21-6

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN Tramitada por Expediente N°: 1-0047

3110-006171-21-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN N° rev: 961-70#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Estimulador Clínico Electrofisiológico Computarizado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-121 - Estimuladores, Eléctricos, Cardíacos, para Diagnóstico

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El estimulador EP-4 está indicado para electroestimulación cardíaca de diagnóstico con el objetivo de realizar determinaciones del período refractario, iniciación y terminación de taquiarritmias y medidas de conducción eléctrica.

Modelos: EP-4 Stimulator 4 Channel RoHS [Estimulador cardíaco EP-4 (RoHS)] EP-4-04
EP-4 Cardiac Stimulator RoHS [Estimulador cardíaco EP-4] H403023
EP-4 Touch Screen Computer [Pantalla Táctil EP-4] H21911

Accesorios:

EP-4™ Cardiac Stimulator Cable [Cable estimulador cardíaco EP-4™] H700162

EP-4™ Keyboard [Teclado EP-4™] H21913

Período de vida útil: Diez (10) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: La caja contiene una unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: St. Jude Medical

Lugar de elaboración: One St. Jude Medical Drive, St. Paul, MN 55117-9913, 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 961-70 siendo su nueva vigencia hasta el 18 marzo 2030

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: 17 marzo 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 65856

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001325-25-3



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



TARASCIO Gabriel Enrique Augusto
CUIL 20202851364



LOZZA Alejandra Celia
CUIL 27215891653