



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: 961-282#0002

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: 961-282

Disposición autorizante N° 4543/20 de fecha 23 junio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN Rev: 961-282#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Ocluser AMPLATZER PICCOLO

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El ocluser Amplatzer Piccolo es un dispositivo percutáneo de oclusión por catéter destinado al cierre no quirúrgico de un conducto arterial permeable (CAP).

Modelos: 9-PDAP-03-02-L / 9-PDAP-03-04-L / 9-PDAP-03-06-L / 9-PDAP-04-02-L / 9-PDAP-04-04-L / 9-PDAP-04-06-L / 9-PDAP-05-02-L / 9-PDAP-05-04-L / 9-PDAP-05-06-L

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: NC

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: 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° 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 961-282 siendo su nueva vigencia hasta el 23 junio 2030



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 13 junio 2025



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

N° Identificador Trámite: 68407

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003858-25-8



JOLODOVSKY Juan Pablo
CUIL 23246866139



TARASCIO Gabriel Enrique Augusto
CUIL 20202851364