



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 961-285#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: 961-285

Disposición autorizante N° 6170/2020 de fecha 20 agosto 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC – N° rev: 961-285#0001

Certificado de Autorización de Modificación N° rev: 961-285#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Advisor VL Sensor Enabled Circular Mapping Catheter (Catéter circular de mapeo)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-685- Catéteres

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter de mapeo circular Advisor™ VL, Sensor Enabled™, es un catéter para electrofisiología dirigible con sensores integrados. El catéter se utiliza para el registro de señales intracardiacas y la estimulación cardíaca en pacientes con sospecha o diagnóstico de arritmia cardíaca durante estudios de diagnóstico electrofisiológicos. El catéter se puede utilizar para realizar un mapa de las regiones auriculares del corazón.

Modelos: D-AVSE-D10-V1525

D-AVSE-D20-V1525

D-AVSE-DF10-V1525

D-AVSE-DF20V1525

Período de vida útil: 3 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: Unitaria

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) Abbott Medical

2) St. Jude Medical Costa Rica Ltda

3) Abbott Medical Costa Rica Ltda

Lugar de elaboración: 1) 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN, Estados Unidos 55442.

2) Edificio #44 Calle 0, Ave. 2, Zona Franca Coyol El Coyol, Alajuela COSTA RICA 1897-4050.

3) Edificio #44 Calle 0, Ave. 2, Zona Franca Coyol El Coyol, Alajuela COSTA RICA 1897-4050.

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 961-285 siendo su nueva vigencia hasta el 20 agosto 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: 11 julio 2025



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

N° Identificador Trámite: 69055

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004513-25-1



BALDONEDO Sabrina Laura
CUIL 27263872563



LOZZA Alejandra Celia
CUIL 27215891653



TARASCIO Gabriel Enrique Augusto
CUIL 20202851364