



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 961-286#0004

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: 961-286

Disposición autorizante N° 6994/2020 de fecha 15 septiembre 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Certificado de autorización de modificación N° rev: 961-286#0001, 961-286#0002, 961-286#0003

Declaración de conformidad de modificación tramitada por expediente n° 1-0047-3110-006435-21-8.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Desfibrilador/Cardioversor Implantable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-503 Desfibriladores/ Cardioversores, implantables.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Dispositivos DAI

Los dispositivos DAI están indicados en pacientes que ya hayan sobrevivido a una parada cardíaca o tengan un riesgo alto de muerte súbita cardíaca (MSC) debido a TV (taquicardia ventricular) o FV (fibrilación ventricular). La forma más habitual de implantar el dispositivo es dentro de un bolsillo en la región pectoral.

Dispositivos TRC-D

Los dispositivos de terapia de resincronización cardíaca (TRC) están indicados para la reducción de los síntomas en pacientes que tienen insuficiencia cardíaca congestiva, una fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) reducida y una duración prolongada del complejo QRS. Los dispositivos TRC-D están indicados en pacientes que cumplan las indicaciones de la TRC y

que ya hayan sobrevivido a una parada cardíaca o tengan un riesgo alto de muerte súbita cardíaca (MSC) debido a TV (taquicardia ventricular) o FV (fibrilación ventricular). La forma más habitual de implantar el dispositivo es dentro de un bolsillo en la región pectoral.

Modelos: Gallant™ VR CDVRA500Q, CDVRA500T

Entrant™ VR CDVRA300Q, CDVRA300T

Gallant™ DR CDDRA500Q, CDDRA500T

Entrant™ DR CDDRA300Q, CDDRA300T

Gallant™ HF CDHFA500Q, CDHFA500T, CDHFA500D, CDHFA500B

Entrant™ HF CDHFA300Q, CDHFA300T, CDHFA300D, CDHFA300B

Neutrino™ NxT VR CDVRA800Q, CDVRA600Q, CDVRA800T, CDVRA600T

Neutrino™ NxT DR CDDRA800Q, CDDRA600Q, CDDRA800T, CDDRA600T

Neutrino™ NxT HF CDHFA800Q, CDHFA600Q, CDHFA800T, CDHFA600T, CDHFA800D, CDHFA600D, CDHFA800B, CDHFA600B

Período de vida útil: 2 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: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1- ABBOTT MEDICAL también conocido como ST. JUDE MEDICAL, Cardiac Rhythm Management Division.

2- ABBOTT MEDICAL también conocido como ST. JUDE MEDICAL Puerto Rico LLC.

3- ABBOTT MEDICAL también conocido como ST. JUDE MEDICAL Operations (M) Sdn.Bhd.

Lugar de elaboración: 1- 15900 Valley View Court, Sylmar, CA91342, EE. UU.

2- Lot. A Interior-#2 Rd km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, PR 00612, EE. UU.

3- Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, MALASIA.

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 961-286 siendo su nueva vigencia hasta el 15 septiembre 2030	
<div style="text-align: center;"> Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello </div>	
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 agosto 2025	
<div style="text-align: right;">  </div>	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 69995	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005435-25-9	