



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 961-111#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: 961-111

Disposición autorizante N° 6257/10 de fecha 15 octubre 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Declaración de conformidad de modificación – PM Clase III – IV tramitado por expediente N°: 1-0047-3110-008642-21-5.

Certificado de autorización de modificación N° rev: 961-111#0003.

Declaración jurada de reválida N° rev: 961-111#0001.

Certificado de autorización de modificación N°rev: 961-111#0002.

Declaración de conformidad de modificación – PM Clase III -IV tramitada por expediente N° 1-0047-3110-004013-19-9.

Modificación aprobada por disposición N° 4424/19, 6626/16.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de catéter guía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-578- Introductores de Catéteres-Válvulas de Hemostasia.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter guía externo pelable CPS Direct™ PL es una herramienta de implantación utilizada durante procedimientos de cirugía cardíaca en pacientes tratados con terapia de resincronización cardíaca (TRC) para el tratamiento del fallo cardíaco.

Modelos: Catéter guía pelable CPS Direct PL: 410210, 410211, 410212, 410213, 410214, 410215, 410216, 410217, 410218, 410219, 410220, 410221, 410222, 410223, 410224, 410225.
Instrumento para Bypass de Válvula CPS PL: 410194.

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: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: St. Jude Medical, Cardiac Rhythm Management Division

Lugar de elaboración: 15900 Valley View Court, SYLMAR, CA 91342 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 11º 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 961-111 siendo su nueva vigencia hasta el 15 octubre 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: 03 octubre 2025



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

Nº Identificadorio Trámite: 71511

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-006883-25-2

