



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 961-113#0007

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: 961-113

Disposición autorizante N° 7772/10 de fecha 03 diciembre 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 10479/15

5210/16

13104/16

Cert. de Autorización de Modificación. N° rev: 961-113#0001

DJ. N° rev: 961-113#0002

D C de Modificación Expediente N°: 1-0047-3110-006126-21-0

DC de Modificación N° rev:961-113#0003

Cert. de Autorización de Modificación N° rev: 961-113#0004

Cert de Autorización de Modificación N° rev: 961-113#0005

DC de Modificación 961-113#0006

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéteres para electrofisiología

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: Los catéteres electrofisiológicos pueden utilizarse en la evaluación de una variedad de arritmias cardíacas desde ubicaciones endocárdicas e intravasculares

Modelos: Response Electrophysiology Catheter [Catéter de electrofisiología Response™]:

401206, 401207, 401210, 401211, 401212, 401353

Supreme Electrophysiology Catheter [Catéter de electrofisiología Supreme™]: 401430, 401433, 401434, 401435, 401436, 401438, 401441, 401442, 401443, 401448, 401449, 401451, 401860, 401863, 401864, 401877, 401878, 401890, 401891, 401994, 402004, 402008, 401450
Response™ Catheter Extension Cable [Cable prolongador de catéter Response™], 401661
Response™ Catheter Extension Cable [Cable prolongador de catéter Response™], 401970
Response™ Catheter Extension Cable [Cable prolongador de catéter Response™], 401971
Response™ Catheter Extension Cable [Cable prolongador de catéter Response™], 401972
Response™ Catheter Extension Cable [Cable prolongador de catéter Response™], 401973
Response™ Catheter Extension Cable [Cable prolongador de catéter Response™], 401974
Response™ Catheter Extension Cable [Cable prolongador de catéter Response™], 401975
Response™ Catheter Extension Cable [Cable prolongador de catéter Response™], 401976
Response™ Catheter Extension Cable [Cable prolongador de catéter Response™], 401977
Supreme™ Catheter Extension Cable [Cable prolongador de catéter Supreme™], 401980
Supreme™ Catheter Extension Cable [Cable prolongador de catéter Supreme™], 401981
Supreme™ Catheter Extension Cable [Cable prolongador de catéter Supreme™], 401982
Supreme™ Catheter Extension Cable [Cable prolongador de catéter Supreme™], 401983
Supreme™ Catheter Extension Cable [Cable prolongador de catéter Supreme™], 401984
Supreme™ Catheter Extension Cable [Cable prolongador de catéter Supreme™], 401985
Supreme™ Catheter Extension Cable [Cable prolongador de catéter Supreme™], 401986

Período de vida útil: 36 meses

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: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) St. Jude Medical. (para todos los modelos).

2) St. Jude Medical, Costa Rica Ltda. (Sólo para modelos de Response Electrophysiology Catheter y Supreme Electrophysiology Catheter).

3) Abbott Medical. (Sólo para modelos Response Electrophysiology Catheter: 401210, 401353. todos los modelos Supreme Electrophysiology Catheter, solo para los modelos Response™ Catheter Extension Cable: 401661, 401970, 401972, 401973, 401974, 401975, 401976, 401977; y todos los modelos de Supreme™ Catheter Extension Cable).

4) Abbott Medical Costa Rica Ltda. (Sólo para modelos Response Electrophysiology Catheter: 401210, 401353 y todos los modelos Supreme Electrophysiology Catheter,)

5) Technical Services for Electronics, Inc. (Solo para los modelos Response™ Catheter Extension Cable: 401661, 401970, 401972, 401973, 401974, 401975, 401976, 401977; y todos los modelos de Supreme™ Catheter Extension Cable).

Lugar de elaboración: 1) 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345, Estados Unidos.

2) Edificio #44 Calle 0, Ave 2 Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela Costa Rica.

3) 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345 Estados Unidos.

4) Edificio #44 Calle 0, Ave 2 Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela Costa Rica 1897-4050.

5) Ave. Los Encinos Lote 1, Manzana 3. Parque, Industrial Villa Florida Reynosa, Tamaulipas, México 88730.

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 961-113 siendo su nueva vigencia hasta el 03 diciembre 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: 07 noviembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 72406

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007757-25-4



JOLODOVSKY Juan Pablo
CUIL 23246866139



TARASCIO Gabriel Enrique Augusto
CUIL 20202851364