



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 961-123#0005

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: 961-123

Disposición autorizante N° 7799/10 de fecha 03 diciembre 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1774/15;
2062/16;
Certificado de Autorización de Modificación N° rev:961-123#0001;
DJ N° rev:961-123#0002
Certificado de Autorización de Modificación N° rev:961-123#0003
DC de Modificación N° rev:961-123#0004

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Introducutor Guía Transeptal Trenzado

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El Conjunto de Introducutores Catéter Transeptal de St. Jude Medical es utilizado para introducir varios catéteres cardiovasculares en el lado izquierdo del corazón a través del septum interauricular. Está compuesto por una funda y dilatador radiopacos cada uno con pociones distales a administrar estimulación antibradicardia

Modelos: 407449, 407439, 407441, 407443, 407446, 407451, 407453, 407455, 407457, 407459, 407450, 407440, 407452, 407454, 407456, 407358, 407359, 407360, 407362, 407363, 407364, 407366, 407367

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: La caja contiene una unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: Abbott Medical

Lugar de elaboración: 5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN USA 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 961-123 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: 10 noviembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 72457

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007802-25-9



JOLODOVSKY Juan Pablo
CUIL 23246866139



TARASCIO Gabriel Enrique Augusto
CUIL 20202851364