



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 961-126#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: 961-126

Disposición autorizante N° 7770/10 de fecha 03 diciembre 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificado por disposición N°6282/11, 8104/16, 4375/18

Declaración de conformidad de modificación tramitada por expediente 1-0047-3110-001386-19-9

Declaración jurada de reválida N°rev: 961-126#0002

Certificado de autorización de modificación N°rev: 961-126#0001

Declaración de conformidad de modificación tramitada por expediente 1-0047-3110-007410-21-7, 1-0047-3110-008686-21-8

Certificado de autorización de modificación N°rev: 961-126#0003, 961-126#0004

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Monitor cardíaco implantable con accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-614 Monitores de frecuencia cardíaca.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los ICM Confirm Rx™ y Assert-IQ™ están indicados para la monitorización y evaluación diagnóstica de pacientes con síntomas idiopáticos que puedan estar relacionados con arritmias cardíacas, como mareo, palpitaciones, dolor torácico, síncope y falta de respiración, así como pacientes con riesgo de sufrir ritmos cardíacos anómalos como bradicardia, taquicardia y pausas sinusales. Los ICM Confirm Rx™ y Assert-IQ™ también están

indicados para pacientes con diagnóstico previo de fibrilación auricular (FA) o propensos a desarrollar FA. Los ICM Confirm Rx™ y Assert-IQ™ están diseñados para insertarse subcutáneamente en la región pectoral izquierda, también descrita como la pared torácica anterior izquierda.

Modelos: Fabricantes 1, 2 y 3:

DM3500 – Confirm RX Sistema de monitor cardíaco insertable (ICM)

DM5000 - Assert-IQ™ 3

DM5300 - Assert-IQ™ 3+

DM5500 - Assert-IQ™ EL+

Accesorios:

DM3500A – Kit Accesorio Confirm Rx

DM3510 – Confirm RX Herramienta de inserción

DM3520 – Confirm RX Herramienta de incisión

DM5310, DM5510 – Herramienta de inserción Assert-IQ™

DM5320 – Herramienta de incisión Assert-IQ™

Fabricante 1:

Accesorios:

APP1000 - myMerlin Mobile Application Android

APP1001 - myMerlin Mobile Application iOS

Período de vida útil: 18 meses:

DM3500 – Confirm RX Sistema de monitor cardíaco insertable (ICM)

DM3500A – Kit Accesorio Confirm Rx

DM3510 – Confirm RX Herramienta de inserción

DM3520 – Confirm RX Herramienta de incisión

DM5000 - Assert-IQ™ 3

DM5300 - Assert-IQ™ 3+

DM5500 - Assert-IQ™ EL+

DM5310, DM5510 – Herramienta de inserción Assert-IQ™

DM5320 – Herramienta de incisión Assert-IQ™

N/A:

APP1000 - myMerlin Mobile Application Android

APP1001 - myMerlin Mobile Application iOS

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: DM3500: La caja contiene un kit (1 monitor cardíaco implantable Confirm RX™, 1 herramienta de inserción Confirm Rx [DM3510] y 1 herramienta de corte Confirm Rx [DM3520]).

DM3500A: La caja contiene un kit (1 herramienta de inserción Confirm Rx [DM3510] y 1 herramienta de corte Confirm Rx [DM3520]).

DM3520: Cada caja contiene 1 unidad (herramienta de corte Confirm Rx).

DM3510: Cada caja contiene 1 unidad (herramienta de inserción Confirm Rx).

DM5000 o DM5300: La caja contiene un kit (1 monitor cardíaco implantable Assert-IQ (DM5000 o DM5300), 1 herramienta de inserción DM5310 y 1 herramienta de corte DM5320)

DM5500: La caja contiene un kit (1 monitor cardíaco implantable Assert-IQ DM5500, 1 herramienta de inserción DM5510 y 1 herramienta de corte DM5320)

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, CA 91342, EE.UU.  
2- LOT A INTERIOR - N° 2 RD KM 67.5, SANTANA INDUSTRIAL PARK, Arecibo, PR 00612, EE.UU.  
3- Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, Penang, Pulau Pinang 11900, 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 961-126 siendo su nueva vigencia hasta el 03 diciembre 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: 10 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 72928

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008254-25-2