



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 961-241#0003

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: 961-241

Disposición autorizante N° 1588/16 de fecha 19 febrero 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Declaración jurada de reválida N° rev 961-241#0001

Declaración de conformidad de modificación (Tramitada por expediente N°:1-0047-3110-008731-21-2)

Certificado de autorización de modificación N° rev: 961-241#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Marcapasos Cardíacos implantables

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-913 – Marcapasos, Cardiacos, Implantables

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los marcapasos están indicados para pacientes que presenten síntomas como síncope, presíncope, fatiga y desorientación, para tratar afecciones como, entre otras:

- Síndrome de disfunción sinusal
- Bloqueo auriculoventricular de segundo y tercer grado sintomático crónico
- Incompetencia cronotrópica
- Síndrome de Stokes-Adams recurrente
- Bloqueo de rama sintomático
- Disfunción del nódulo sinusal con o sin anomalías de la conducción auriculoventricular e

intraventricular

- Bradicardia significativa con ritmo sinusal normal con episodios aislados de bloqueo auriculoventricular o paro sinusal
- Taquiarritmia auricular, como fibrilación auricular crónica

Modelos: Endurity: PM1162, PM2162

Endurity MRI (MR Conditional): PM1172, PM2172

Endurity™ Core : PM1140, PM2140, PM1152, PM2152

Assurity MRI: PM1272, PM2272

Accesorios:

Port Plug: AC-IS4PP

Torque Driver: 442-2

Período de vida útil: 18 meses (modelos: PM1162, PM2162, PM1172, PM2172, PM1140, PM2140, PM1152, PM2152, PM1272, PM2272)

36 meses (modelos: AC-IS4PP, 442-2)

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: Unitario

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. ABBOTT MEDICAL también conocido como ST. JUDE MEDICAL, Cardiac Rhythm Management Division. (Modelos: PM1162, PM2162, PM1172, PM2172, PM1140, PM2140, PM1152, PM2152, PM1272, PM2272, AC-IS4PP, 442-2)

2. ABBOTT MEDICAL también conocido como ST. JUDE MEDICAL Puerto Rico LLC (Modelos: PM1162, PM2162, PM1172, PM2172, PM1140, PM2140, PM1152, PM2152, PM1272, PM2272)

3. ABBOTT MEDICAL también conocido como ST. JUDE MEDICAL Operations (M) Sdn. Bhd. (Modelos: PM1162, PM2162, PM1172, PM2172, PM1140, PM2140, PM1152, PM2152, PM1272, PM2272)

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 961-241 siendo su nueva vigencia hasta el 19 febrero 2031

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: 12 enero 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 74781

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000196-26-3