



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 961-287#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: 961-287

Disposición autorizante N° 1220/21 de fecha 19 febrero 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 6441-21-8 Modificación

Certificado de autorización de modificación N°rev: 961-287#001

Declaración de conformidad de modificación – PM Clase III – IV Número de revisión 961-287#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéter dirigible con electrodos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-846 Catéteres, intravasculares, para guiado

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Agilis HisPro™; St. Jude Medical, Abbott

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter dirigible Agilis HisPro™ con electrodos es una herramienta de colocación indicada para proporcionar acceso transvenoso durante un procedimiento cardíaco o un implante de dispositivo (es decir, la colocación de un cable) a las estructuras del corazón.

Modelos: DS3H010-38 – Agilis HisPro™ steerable Catheter with Electrodes [Catéter dirigible Agilis HisPro™ con electrodos]

DS3A001 – Agilis HisPro Slitter [Cortador Agilis HisPro]

Período de vida útil: Modelo DS3H010-38: 1 año

Modelo DS3A001: 2 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: Cada caja contiene una unidad

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

Lugar de elaboración: 1- 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342 EE.UU. (Modelos: DS3A001 y DS3H010-38)

2- 14901 DeVeau Place, Minnetonka, Minnesota, 55345, EE.UU. (Modelo: DS3H010-38)

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

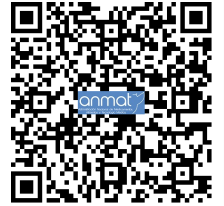
Responsable Técnico
Firma y Sello

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 961-287 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: 10 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 74783

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000198-26-0