



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 961-224#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: 961-224

Disposición autorizante N° 4046/16 de fecha 16 abril 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Certificado de autorización de modificación 961-224#0002

DC 8727-21-1

DJ 961-224#0001

Disposición N°13461

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Desfibriladores/ Cardioversores, implantables.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-503 Desfibriladores/ Cardioversores, implantables.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los dispositivos de desfibrilador cardioversor implantable (DAI) están diseñados principalmente para usarse con cables compatibles con el fin de detectar y tratar arritmias ventriculares potencialmente mortales proporcionando estimulación antitaquicárdica ventricular, así como cardioversión/desfibrilación ventricular. Además, estos dispositivos pueden detectar y tratar la bradiarritmia sintomática crónica proporcionando detección y estimulación en el ventrículo derecho, y diversas anomalías de la conducción auriculoventricular proporcionando detección y estimulación en el ventrículo y/o la aurícula derechos.

Modelos: Fortify Assura DR, IS-1/DF-1 CD2359-40C

Fortify Assura VR, IS-1/DF-1 CD1359-40C

Fortify Assura DR, DF-4 CD2359-40QC
Fortify Assura VR, DF-4 CD1359-40QC

Período de vida útil: 24 meses

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: La caja contiene una unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management.

2) St. Jude Medical Puerto Rico LLC.

3) St. Jude Medical Operations (M) Sdn. Bhd.

4) Abbott Medical

5) Abbott Medical

6) Abbott Medical

Lugar de elaboración: 1) 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342 USA

2) Lot A. Interior #2 Rd Km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, PR 00612

3) Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia.

4) 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342 USA

5) Lot A. Interior #2 Rd Km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, PR 00612

6) Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, 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 961-224 siendo su nueva vigencia hasta el 16 abril 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: 06 abril 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 76940

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002401-26-3