



Ministerio de Salud
República Argentina

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 961-291#0002

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 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 961-291

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Kit de electrodos de superficie

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-439 Electrodo, para Electrocardiografía

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 1

Clase de Riesgo: I

Indicación/es de uso: El kit de electrodos de superficie está indicado para su uso con sistema de cartografía cardíaca compatible.

Modelos: Ensite Precision Kit de electrodos de superficie, Pack-5, EN0020-P

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): N/a

Período de vida útil: 18 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Unitaria y por 5 (cinco) unidades.

Método de esterilización: N/A

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): N/A

Nombre del fabricante: Abbott Medical Costa Rica Ltda

Lugar de elaboración: Edificio #44 Calle 0, Ave. 2 Zona Franca Coyoil, El Coyoil, Alajuela Costa Rica 1897-4050.

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, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando 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 961-291, siendo su vigencia hasta el 20 mayo de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificadorio Trámite: 78049

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003533-26-6