



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 961-125#0004

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: 961-125

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Bomba de irrigación Cool Point y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-495 Bombas de infusión

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 11

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: La bomba de irrigación Cool Point es una bomba peristáltica que administra solución de irrigación a través de un catéter de ablación irrigado abierto durante procedimientos de ablación cardíaca para el tratamiento de arritmias cardíacas.

Modelos: Bomba de irrigación Cool Point modelo 85784 y accesorios. Accesorios: Juego de tubos Cool Point, modelo 85785. Cable de electrofisiología 1779, modelo IBI-85786. Cable adaptador para alarma de presión de la bomba de irrigación Cool Point, modelo H701666. Cable de electrofisiología, modelo IBI-85710

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): NC

Período de vida útil: Bomba de irrigación Cool Point modelo 85784: No Aplica. Accesorios: Juego de tubos Cool Point, modelo 85785: 12 meses. Cable de electrofisiología 1779, modelo IBI-85786: No Aplica. Cable adaptador para alarma de presión de la bomba de irrigación Cool Point, modelo H701666: No Aplica. Cable de electrofisiología, modelo IBI-85710: No Aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Juego de tubos Cool Point, modelo 85785: Óxido de Etileno. Bomba de irrigación Cool Point modelo 85784 y el resto de los accesorios: No estéril.

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Transporte y almacenamiento: entre -20°C y 40°C Humedad relativa 10 % a 90 %, sin condensación

Nombre del fabricante: 1. Irvine Biomedical, Inc a St Jude Medical Company, 2. Abbott Medical,

Lugar de elaboración: 1. 2375 Morse Avenue, Irvine California 92614, Estados Unidos. Para los modelos: 85784; 85785; IBI-85786; H701666; IBI-85710. 2. 2375 Morse Avenue, Irvine California 92614, Estados Unidos. Para los modelos: 85784

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 961-125, siendo su vigencia hasta el 18 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° Identificador Trámite: 78188

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003677-26-4