



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 961-137#0005**

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: 961-137

Disposición autorizante N° 4122/11 de fecha 15 junio 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación aprobada por disposición 9377/15, 10557/16, 4969/18

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN Tramitada por Expediente N°Exp: 1-0047-3110-003313-19-9

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004517-21-9

Certificado de autorización de modificación N° rev: 961-137#0001

Declaración jurada de reválida N° rev: 961-137#0002

Declaración de conformidad de modificación tramitada por expediente N°: 1-0047-3110-008845-21-7

Certificado de autorización de modificación N°rev: 961-137#0003, N°rev: 961-137#0004

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Transmisor

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-602- Sistema de transmisor/ Receptor, telefónicos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El transmisor Merlin@home™ está indicado para la monitorización remota de pacientes con bradiarritmias, taquiarritmias o insuficiencia cardíaca que tengan dispositivos cardíacos implantados compatibles.

Modelos: EX1150 - Merlin@homeTransmitter

EX1151 - Wireless USB Adapter

EX1100 - Merlin@homeTransmitter

Accesorios

EX1170 – Kit banda ancha inalámbrico

EX2000 - Merlin@home Transmitter Software

MN5000 - Merlin.net Patient Care Network Software

MN6000 - Merlin.net Heart Failure Web Application (Sistema de Cuidado remoto)

MN7000 - Merlin.net Software

APP1004, APP1005 - myMerlinPulse

Período de vida útil: 5 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: Una unidad por envase

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1- ABBOTT MEDICAL también conocido como ST. JUDE MEDICAL, Cardiac Rhythm Management Division,  
2- Plexus Manugaturin Sdn. Bhd

Lugar de elaboración: 1- 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, EE.UU. (Modelos: APP1004, APP1005, EX2000, EX1151, EX1170, MN5000, MN6000, MN7000)

2- Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II Bayan Lepas, Pulau Pinang 11900, MALASIA (Modelos: EX1150, EX1100)

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

Responsable Técnico

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Firma y Sello                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Firma y Sello |
| <p>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 961-137 siendo su nueva vigencia hasta el 15 junio 2031</p> |               |
| <p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT<br/>Firma y Sello</p>                                                                                                                                                                                                                                                               |               |
| <p>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.</p>                                                                                                                                                   |               |
| <p>Fecha de emisión: 27 mayo 2026</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |               |
| <div style="text-align: right;">  </div>                                                                                                                                                                                                                                     |               |
| <p style="text-align: center;">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>                                                                                                                                                                                                                                                   |               |
| <p>N° Identificador Trámite: 78500</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |               |
| <p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003996-26-6</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |               |