



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 961-152#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 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 961-152

Disposición autorizante N° 4207/11 de fecha 17 junio 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición modificante n°6374/14

Disposición modificante y de reválida n° 11187/16

Declaración jurada de reválida N°rev: 961-152#0001

Declaración de conformidad de modificación – PM Clase III – IV tramitada por expediente n° 1-0047-3110-008073-21-1 y Número de revisión: 961-152#0002

Certificado de autorización de modificación N° rev: 961-152#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: ELECTRODO PARA DESFIBRILACIÓN ENDOCÁRDICA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-995 Electrodo, Intracardiaco

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los cables de desfibrilación Durata™ están indicados para utilizarse junto con desfibriladores cardioversores implantables (DAI) o desfibriladores para tratamiento de resincronización cardíaca (TRC-D) con la finalidad de administrar terapias de detección, estimulación y cardioversión/desfibrilaciones destinadas a tratar bradiarritmias y taquiarritmias potencialmente mortales en pacientes con riesgo de muerte súbita cardíaca (MSC). Los cables Durata se implantan de forma transvenosa en el ventrículo derecho.

Modelos: Fabricantes 1, 2 y 3:

Durata de fijación activa: 7120Q, 7121Q y 7122Q

Durata de fijación pasiva: 7170Q Y 7172Q

Fabricante 1:

Accesorios:

Estilete RVOT Mond: 4141, 4151

Kit Estilete: S-65-F, S-65-S, S-65-X

Período de vida útil: 3 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: Caja conteniendo una unidad y accesorios

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 Puerto Rico LLC.

3. ABBOTT MEDICAL también conocido como ST. JUDE MEDICAL Operations (M) Sdn.Bhd.

Lugar de elaboración: 1. 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, EE.UU.

2. Lot A Interior #2 Rd km 67.5 Santana Industrial Park, Arecibo, PR 00612, EE. UU.

3. Plot 102 Lebubraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, Penang, 11900, 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 961-152 siendo su nueva vigencia hasta el 17 junio 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: 27 mayo 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 78519

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004015-26-3