



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 961-170#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: 961-170

Disposición autorizante N° 5192/11 de fecha 26 julio 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición 482/15

Disposición 4634/17

Certificado de Autorización de Modificación Nro de Rev 961-170#0001

DJ Nro de Rev 961-170#0002

DC Expediente N°: 1-0047-3110-008867-21-3

Certificado de Autorización de Modificación N° rev: 961-170#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Introdutores Fast-Cath (EP)

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los introductores guía Fast-Cath™ se utilizan para la introducción de diversos catéteres cardiovasculares en el corazón.

Los introductores guía transeptales Fast-Cath™ se usan para la introducción de diversos catéteres cardiovasculares en el hemicardio izquierdo a través del tabique interauricular.

Los introductores hemostáticos Fast-Cath™, Fast-Cath Duo™ y Fast-Cath™ Trio se utilizan para introducir electrodos y catéteres de extremo cerrado en los vasos cuando es fundamental reducir al mínimo la pérdida de sangre.

Modelos: Introdutor Guía Fast-Cath:

406820, 406844, 406545, 406846, 406847, 406848, 406853, 406854, 406855, 406856, 406857, 406868, 406870, 406871, 406872, 406885, 406886, 406894, 406898, 406943, 406965, 406967, 406975, 406976, 407404, 407405, 407406.

Introducción Guía Transeptal Fast-Cath:

406553, 406586, 406800, 406802, 406804, 406805, 406840, 406841, 406842, 406843, 406849, 406964, 406850, 406851, 406852, 406901, 406902, 406948, 406949, 406968, 406969, 407400, 407401, 407436, 407438.

Introducción Hemostático Fast-Cath:

406543, 406545, 406700, 406701, 406702, 406703, 406704, 406705, 406706, 406707, 406708, 406709, 406724.

Introducción Hemostático Fast-Cath Doble:

406301, 406307, 406331, 406333.

Introducción Hemostático Fast-Cath Triple:

406303, 406306, 406308, 406335, 406955, 406961, 406962, 406963.

Período de vida útil: 36 meses desde la fecha de fabricación

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: 1 (una) unidad por envase.

5 (cinco) unidades por envase.

10 (diez) unidades por envase.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: Abbott Medical

Lugar de elaboración: 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN, Estados Unidos 55442

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 961-170 siendo su nueva vigencia hasta el 26 julio 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: 30 junio 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 79164	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004672-26-2	