



**Ministerio de Salud**  
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026  
DECRETO 895/25

**N° rev: 961-304#0001**

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: 961-304

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

Nombre descriptivo: Cables para electrofisiología

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-312 Cables/Terminales

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: Los cables estériles son cables para electrofisiología (EF) flexibles y aislados que se utilizan en las conexiones entre los catéteres de EF y otros equipos de electrofisiología.

Modelos: Cable de Conexión de Ablación Sensor Enabled™ A-FASE-CBL4; Cable de Conexión Diagnóstico Sensor Enabled™ D-AVSE-CBL12; Cable de Conexión Diagnóstico Sensor Enabled™ D-AVSE-CBL22; Cable de Conexión catéter del sistema de EF EnSite™ X D-ENS-AVSE-5-CBL; Cable de Conexión catéter del sistema de EF EnSite™ X D-ENS-AVSE-6-CBL; Cable de Conexión catéter del sistema de EF EnSite™ X D-ENS-L/R-BQ-CBL; Cable de Conexión catéter del sistema de EF EnSite™ X D-ENS-INQ-DD-CBL; Cable de Conexión catéter del sistema de EF EnSite™ X, D-ENS-SUP-D-CBL; Cable de Conexión catéter del sistema de EF EnSite™ X, D-ENS-INQ-Q-CBL; Cable de Conexión catéter del sistema de EF EnSite™ X D-ENS-L/R-DDY-CBL; Cable de Conexión catéter del sistema de EF EnSite™ X D-ENS-SUP-Q-CBL; Cable de Conexión catéter del sistema de EF EnSite™ X, D-ENS-L/R-HOD-CBL; Cable de

Conexión catéter del sistema de EF EnSite™ X, D-ENS-SUP-H-CBL; Cable de Conexión catéter del sistema de EF EnSite™ X D-ENS-INQ-OD-CBL; Cable de Conexión catéter del sistema de EF EnSite™ X D-ENS-AVHDX-CBL; Cable de Conexión catéter del sistema de EF EnSite™ X A-ENS-MAGEXT-CBL; Response™ Cable de extensión electrofisiología 401661; Response™ Cable de extensión electrofisiología 401970; Response™ Cable de extensión electrofisiología 401972; Response™ Cable de extensión electrofisiología 401973; Response™ Cable de extensión electrofisiología 401974; Response™ Cable de extensión electrofisiología 401975; Response™ Cable de extensión electrofisiología 401976; Response™ Cable de extensión electrofisiología 401977; Supreme™ Cable de extensión electrofisiología 401980; Supreme™ Cable de extensión electrofisiología 401981; Supreme™ Cable de extensión electrofisiología 401982; Supreme™ Cable de extensión electrofisiología 401983; Supreme™ Cable de extensión electrofisiología 401984; Supreme™ Cable de extensión electrofisiología 401985; Supreme™ Cable de extensión electrofisiología 401986; 1910-S Cable de electrofisiología IBI-85930; 1924-S Cable de electrofisiología IBI-85931; 1910-S Cable de electrofisiología IBI-85942; 1904-SA Cable de electrofisiología IBI-85953; 1910-SA Cable de electrofisiología IBI-85954; 1914-SA Cable de electrofisiología IBI-85955; 1641-A Cable de electrofisiología IBI-85644; 1684-TH Cable de electrofisiología IBI-85684; 1711-MA Cable de electrofisiología IBI-85708; 1713-WA Cable de electrofisiología IBI-85709; 1719-W Cable de electrofisiología IBI-85719; 1735-D Cable de electrofisiología IBI-85735; 1760-M Cable de electrofisiología IBI-85760; 1761-W Cable de electrofisiología IBI-85761; 1762-W Cable de electrofisiología IBI-85762; 1764-W Cable de electrofisiología IBI-85764; 1641 cable de electrofisiología IBI-85641; 1711-M Cable de electrofisiología IBI-85711; 1713-W Cable de electrofisiología IBI-85713; 1739-W Cable de electrofisiología IBI-85739; 1763-E Cable de electrofisiología IBI-85763; 1804-S Cable de electrofisiología IBI-85809.

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

Período de vida útil: 3 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de etileno

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Mantener en un lugar fresco y seco, alejado de la luz del sol, incluida la luz UV, tanto durante su almacenamiento como durante el transporte.

Nombre del fabricante: 1- Abbott Medical (modelos: A-FASE-CBL4, D-AVSE-CBL22, D-AVSE-CBL12, D-ENS-AVSE-5-CBL, D-ENS-AVSE-6-CBL, D-ENS-L/R-BQ-CBL, D-ENS-INQ-DD-CBL, D-ENS-SUP-D-CBL, D-ENS-INQ-Q-CBL, D-ENS-L/R-DDY-CBL, D-ENS-SUP-Q-CBL, D-ENS-L/R-HOD-CBL, D-ENS-SUP-H-CBL, D-ENS-INQ-OD-CBL, D-ENS-AVHDX-CBL, A-ENS-MAGEXT-CBL).2- Abbott Medical (modelos: A-FASE-CBL4, D-AVSE-CBL22, D-AVSE-CBL12, D-ENS-AVSE-5-CBL, D-ENS-AVSE-6-CBL, D-ENS-L/R-BQ-CBL, D-ENS-INQ-DD-CBL, D-ENS-SUP-D-CBL, D-ENS-INQ-Q-CBL, D-ENS-L/R-DDY-CBL, D-ENS-SUP-Q-CBL, D-ENS-L/R-HOD-CBL, D-ENS-SUP-H-CBL, D-ENS-INQ-OD-CBL, D-ENS-AVHDX-CBL, A-ENS-MAGEXT-CBL, 401661, 401970, 401972, 401973, 401974, 401975, 401976, 401977, 401980, 401981, 401982, 401983, 401984, 401985, 401986).3- Abbott Medical (modelos: IBI-85930, IBI-85931, IBI-85942, IBI-85953, IBI-85954, IBI-85955, IBI-85644, IBI-85684, IBI-85708, IBI-85709, IBI-85719, IBI-85735, IBI-85760, IBI-85761, IBI-85762, IBI-85764, IBI-85641, IBI-85711, IBI-85713, IBI-85739, IBI-85763, IBI-85809).

Lugar de elaboración: 1- 5050 Nathan Lane North Plymouth, Minnesota, EE.UU. 55442.2- 14901 DEVEAU PL. Minnetonka, MN EE.UU. 55345.3- 2375 Morse Ave IRVINE, CA EE.UU. 92614.

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 961-304, siendo su vigencia hasta el 30 junio 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: 79303

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004816-26-0