



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

TARASCIO
Gabriel Enrique
Augusto

Firmado digitalmente
por TARASCIO Gabriel
Enrique Augusto
Fecha: 2026.09.29
09:32:57 -03'00'

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 961-312#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: 961-312

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Módulo de interfaz de catéter ViewFlex™

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-969 CABLES ADAPTADORES, PARA TRANSDUCTORES DE PRESION

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: El módulo de interfaz de catéter ViewFlex™ se ha diseñado para su uso en pacientes adultos y pediátricos adolescentes con el fin de visualizar las estructuras cardíacas, el flujo sanguíneo y otros dispositivos en el corazón.

Modelos: Módulo de interfaz de catéter ViewFlex™ H701374.Módulo de interfaz de catéter ViewFlex™ H701375.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): N/A

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Transporte y almacene el módulo de interfaz de catéter ViewFlex™ a una temperatura de -25 a +60 °C y una humedad relativa del 15 % al 90 %. Utilice el módulo de interfaz de catéter ViewFlex™ a una temperatura de 10 a 35 °C y una humedad relativa del 15 % al 90 %.

Nombre del fabricante: Abbott Medical

Lugar de elaboración: One St. Jude Medical Drive Saint Paul, MN, EE.UU. 55117

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.



Abbott

Firmado digitalmente
por LOZZA Alejandra

Celia

Fecha: 2026.09.28

14:07:56 -03'00'

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 961-312, siendo su vigencia hasta el 28 septiembre 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: 81851

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007453-26-5