



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 961-204#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 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 961-204

Disposición autorizante N° 733/13 de fecha 04 febrero 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2018-5107-APN-ANMAT#MS; DI-2019-8505-APN-ANMAT#MSYDS

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Vaina de liberación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-628 Introductores de Catéteres

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La vaina de liberación TorqVue 2 de AMPLATZER está indicada para proporcionar una vía a través de la cual se introducen dispositivos dentro de las cámaras y la vasculatura coronaria del corazón o en la vasculatura periférica.

Modelos: TorqVue® 2 Delivery Sheath
9-TV2-05F120
9-TV2-06F120
9-TV2-07F120

Período de vida útil: 3 (tres) 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: El producto está envasado por unidad. El Amplatzer TorqVue 2 Delivery Sheath incluye:
Una (1) vaina de liberación y un (1) dilatador.

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 11º Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 961-204 siendo su nueva vigencia hasta el 04 febrero 2028 | |
| 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: 22 diciembre 2022 | |



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

Nº Identificatorio Trámite: 45134

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-008713-22-2

