



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 961-206#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: 961-206

Disposición autorizante N° 978/13 de fecha 13 febrero 2013
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 3603/15; DI-2018-1180-APN-ANMAT#MSYDS; DI-2020-704-APN-ANMAT#MS.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Alambres Guía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-925 Alambres guía

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicadas para la entrada percutánea en los vasos, normalmente utilizando la técnica Seldinger y facilitar la subsiguiente introducción de un dispositivo intravascular.

Modelos: 9-GW-001; 9-GW-002; 9-GW-003; 9-GW-004.

Período de vida útil: 5 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: Unitaria.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante: 1) Abbott Medical
2) Lake Region Medical Limited

Lugar de elaboración: 1) 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN, Estados Unidos, 55442.
2) Butlersland, New Ross, Wexford Irlanda.

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° 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 961-206 siendo su nueva vigencia hasta el 13 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: 03 enero 2023



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

N° Identificador Trámite: 45342

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000039-23-6