



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 961-199#0002**

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: 961-199

Disposición autorizante N° 2334/13 de fecha 22 abril 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 3429/17; DI-2018-1907-APN-ANMAT#MS; DI-2018-7675-APN-ANMAT#MS; DI-2019-9802-APN-ANMAT#MSYDS; 961-199#0001.

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

Nombre descriptivo: Vaina de liberación Amplatzer

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-578 - Introdutores de catéteres-válvulas de hemostasia

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El introductor TorqVue™ de AMPLATZER™ está indicado para proporcionar una vía a través de la cual se introducen dispositivos en las cavidades del corazón.

Modelos: Vaina de Liberación Amplatzer TorqVue 45x45

9-TV45x45-09F-100

9-TV45x45-10F-100

9-TV45x45-12F-100

9-TV45x45-13F-100

9-TV45x45-14F-100

Vaina de Liberación Amplatzer Amulet

DS-TV45X45-12F-080

DS-TV45X45-14F-080

Período de vida útil: 3 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: Abbott Medical

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

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 961-199 siendo su nueva vigencia hasta el 22 abril 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: 06 marzo 2023



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

N° Identificador Trámite: 46545

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001390-23-3