



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 961-197#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: 961-197

Disposición autorizante N° 4306/13 de fecha 03 julio 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2018-9017-APN-ANMAT#MS; DI-2020-873-APN-ANMAT#MS; 961-197#0001

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

Nombre descriptivo: Sistema de Liberación AMPLATZER® TorqVue® LP

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 sistema de liberación TorqVue LP está indicado para ser empleado por cardiólogos Intervencionistas durante la implantación de un dispositivo AMPLATZER.

Modelos: Amplatzer TorqVue LP Delivery System

9-TVLP4F90/060

9-TVLP4F90/080

9-TVLP5F90/060

9-TVLP5F90/080

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: Una unidad por envase.

El Sistema de liberación Amplatzer TorqVue LP incluye: 1 (un) Cable de liberación, 1 (una) Válvula hemostática, 1 (un) Cargador y 1 (un) Catéter de liberación.

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 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 961-197 siendo su nueva vigencia hasta el 03 julio 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: 25 agosto 2023





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

N° Identificador Trámite: 48743

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002678-23-6