



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Nombre Descriptivo del producto:

Derivaciones DRG

Marca:

St. Jude Medical

Número de PM:

961-259

Disposición Autorizante o reválida: 8698/17

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-6651-16-1

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca	St. Jude Medical	Abbott
Lugar de Elaboración	1- 6901 Preston Road, Plano, Texas 75024, Estados Unidos. 2- Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900,	1- 6901 Preston Road, Plano, Texas 75024, Estados Unidos. 2- Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone,

	Penang, Malaysia. 3- 1705 Enterprise St., Athens, Texas 75751, Estados Unidos.	11900, Penang, Malasia. 3- Lot A Interior - #2 Rd. Km. 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, Puerto Rico, 00612, Estados Unidos.
Nombre del fabricante	1- St. Jude Medical, 2- St. Jude Medical Operations (M) Sdn. Bhd. 3- Steritec, Inc.	1- Abbott Medical 2- St. Jude Medical Operations (M) Sdn. Bhd. 3- St. Jude Medical Puerto Rico LLC

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1) BS EN 45502-1	-	-
2) BS EN 45502-1 ISO 14708-1 ISO 14708-3	-	-
3) BS EN 45502-1	-	-
4) BS EN 45502-1 ISO 14708-1 ISO 14708-3	-	-
5) BS EN 45502-1 ISO 14708-1 ISO 14708-3	-	-
6) BS EN 45502-1 ISO 14708-1 ISO 14708-3	-	-
7) BS EN 45502-1 ISO 14708-1	-	-
8) BS EN 45502-1 ISO 14708-1 ISO 14708-3	-	-
9) BS EN 45502-1 ISO 14708-1 ISO 14708-3	-	-
10) N/A	-	-
11) BS EN 45502-1 ISO 14708-1 ISO 14708-3	-	-
12) N/A	-	-
13) BS EN 45502-1 ISO 14708-1	-	-
14.1) BS EN 45502-1	-	-

ISO 14708-1 14.2) BS EN 45502-1 ISO 14708-1 ISO 14708-3		
15) BS EN 45502-1 ISO 14708-1 ISO 14708-3	-	-
16) N/A	-	-

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma St. Jude Medical Argentina S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 26 agosto 2020

Dirección de Evaluación de Registro de

Instituto Nacional de Productos Médicos de

Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006147-20-1