



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Nombre Descriptivo del producto:

Guías de Acero para Hemodinamia y Llave Dinamométrica

Marca:

St. Jude Medical

Número de PM:

961-72

Disposición Autorizante o reválida: 1504/10

Expediente de Autorización original: 1-47-16961-09-6

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca	St. Jude Medical	Abbott
Nombre del fabricante	1) Lake Region Medical 2) Lake Region Medical Limited 3) St. Jude Medical	1) Lake Region Medical 2) Lake Region Medical Limited 3) Abbott Medical
Lugar de Elaboración	1) 340 Lake Hazeltine Dr. Chaska, MN Estados Unidos 55318. 2) Butlersland, New Ross, Wexford,	1) 340 Lake Hazeltine Dr. Chaska, MN Estados Unidos 55318.

	Irlanda. 3) 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN Estados Unidos 55442.	2) Butlersland, New Ross, Wexford, Irlanda. 3) 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN Estados Unidos 55442.
Método de esterilización para productos de origen importado	-	Óxido de Etileno
Formas de presentación	-	Alambre Guía Hidrofílica HydroSteer: 5 unidades por envase de venta. Dispositivo de Torsión HydroSteer: 10 unidades por envase de venta.

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) ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 MEDDEV 2.7.1	N/A	N/A
2) EN ISO 14971 ISO 13485 EN ISO 15223-1 EN 1041 MEDDEV 2.7.1	N/A	N/A
3) EN ISO 13485	N/A	N/A
4) EN ISO 14971 ISO 13485 EN ISO 15223-1 EN 1041 MEDDEV 2.7.1	N/A	N/A
5) EN ISO 14971 ISO 13485 EN ISO 15223-1 EN 556-1 EN 1041 EN ISO 11607-1	N/A	N/A

EN ISO 11607-2 SPMC 004-96		
6) EN ISO 14971 ISO 13485 EN ISO 15223-1 EN 1041 MEDDEV 2.7.1	N/A	N/A
6.a) EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1	N/A	N/A
7.1) EN ISO 14971 ISO 13485 EN ISO 10993-1 MEDDEV 2.7.1	N/A	N/A
7.2) ISO 13485 ISO 11135-1 EN ISO 11607-1 EN 556-1 ISO 14644-1	N/A	N/A
7.3) EN ISO 14971 ISO 13485 EN ISO 10993-1	N/A	N/A
7.4) N/A	N/A	N/A
7.5) EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1	N/A	N/A
7.6) EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 MEDDEV 2.7.1 ISO 14644-1	N/A	N/A
8.1) EN ISO 14971 ISO 13485 EN ISO 10993-1 ISO 11135-1 ISO 14644-1 EN 556-1	N/A	N/A
8.2) N/A	N/A	N/A
8.3) EN ISO 14971 ISO 13485 ISO 11135-1 ISO 11607-1 ISO 11607-2 EN 556-1	N/A	N/A
8.4) ISO 11737-1 ISO 11737-2 ISO 11135-1 ISO 14644	N/A	N/A
8.5) ISO 14644-1 ISO 14644-2	N/A	N/A
8.6) N/A	N/A	N/A
8.7) N/A	N/A	N/A
9.1) EN ISO 14971 EN ISO 15223-1	N/A	N/A

EN 1041		
9.2) EN ISO 14971	N/A	N/A
9.3) N/A	N/A	N/A
10) N/A	N/A	N/A
11) N/A	N/A	N/A
12) N/A	N/A	N/A
13.1) EN ISO 15223-1 EN 1041	N/A	N/A
13.2) EN ISO 15223-1 EN 1041	N/A	N/A
13.3.a) EN ISO 15223-1 EN 1041 EN 556-1	N/A	N/A
13.3.b) EN ISO 15223-1 EN 1041 EN 556-1	N/A	N/A
13.3.c) EN ISO 15223-1 EN 1041 EN 556-1	N/A	N/A
13.3.d) EN ISO 15223-1 EN 1041	N/A	N/A
13.3.e) EN ISO 15223-1 EN 1041	N/A	N/A
13.3.f) EN ISO 15223-1 EN 556-1	N/A	N/A
13.3.g) N/A	N/A	N/A
13.3.h) N/A	N/A	N/A
13.3.i) EN ISO 15223-1 EN 1041	N/A	N/A
13.3.j) EN ISO 15223-1 EN 1041	N/A	N/A
13.3.k) EN ISO 15223-1	N/A	N/A
13.3.l) EN ISO 15223-1	N/A	N/A
13.3.m) EN ISO 15223-1 EN 1041	N/A	N/A
13.3.n) N/A	N/A	N/A
13.4) EN 1041 EN ISO 15223-1	N/A	N/A
13.5) N/A	N/A	N/A
13.6.a) EN 1041 EN ISO 15223-1	N/A	N/A
13.6.b) EN ISO 15223-1 EN 1041	N/A	N/A
13.6.c) EN ISO 15223-1 EN 1041	N/A	N/A
13.6.d) N/A	N/A	N/A
13.6.e) N/A	N/A	N/A
13.6.f) N/A	N/A	N/A
13.6.g) EN ISO 15223-1 EN 1041	N/A	N/A
13.6.h) EN ISO 15223-1 EN 1041	N/A	N/A

13.6.i) EN ISO 15223-1 EN 1041	N/A	N/A
13.6.j) N/A	N/A	N/A
13.6.k) EN 1041 EN ISO 15223-1	N/A	N/A
13.6.l) N/A	N/A	N/A
13.6.m) N/A	N/A	N/A
13.6.n) EN ISO 15223-1 EN 1041	N/A	N/A
13.6.o) N/A	N/A	N/A
13.6.p) N/A	N/A	N/A
13.6.q) EN ISO 15223-1 EN 1041	N/A	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, 30 diciembre 2020

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-009448-20-0