



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:

Agujas de punción transeptal

Marca:

St. Jude Medical; Abbott

Número de PM:

961-24

Disposición Autorizante o reválida: 7126/10

Expediente de Autorización original: 1-47-492/10-2

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modificación de la información contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)	Instrucciones de uso aprobadas por disposición 3895/16	Nuevas instrucciones de uso con cambios en el procedimiento "Prepare y monte el equipo" y actualización de esquemas explicativos.

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 BS EN ISO 14155	-	-
2) EN ISO 14971 ISO 11070 BS EN ISO 10555-1 ASTM F640-07 BS EN 1041 ISO 15223-1	-	-
3) ISO 11070 BS EN ISO 10555-1 ASTM F640-07 BS EN 1041 BS EN ISO 11607-1 BS EN ISO 11607-2 BS EN ISO 14155	-	-
4) EN ISO 14971 ISO 11070 BS EN ISO 7864 BS EN ISO 10555-1 ASTM F640-07 BS EN ISO 11607-2 ASTM D4169	-	-
5) ISO 11070 BS EN ISO 10555-1 ASTM F640-7 BS EN ISO 11607-1 BS EN ISO 11607-2 BS EN 1041 BS EN ISO 15223-1 ASTM D4169	-	-
6) EN ISO 14971 ISO 11070 BS EN ISO 10555-1 ASTM F640-7 BS EN ISO 14155	-	-
6.a) EN ISO 14971	-	-

BS EN ISO 14155		
7.1) ISO 11070 BS EN ISO 10555-1 ASTM F640-7 ISO 10993-1 BS EN 550 BS EN ISO 11135-1 BS EN ISO 11138-1 ISO 11737-1 BS EN ISO 11737-2	-	-
7.2) EN ISO 14971 ISO 10993-1 ISO 11070 BS EN ISO 10555-1 ASTM F640-07 BS EN ISO 11607-1 BS EN ISO 11607-2 ASTM D4169	-	-
7.3) EN ISO 14971 ISO 10993-1 ISO 11070 BS EN ISO 10555-1 ASTM F640-07 BS EN ISO 11607-1 BS EN ISO 11607-2 BS EN 550 BS EN ISO 11135-1 BS EN ISO 11138-1 ISO 11737-1 BS EN ISO 11737-2	-	-
7.4) N/A	-	-
7.5) ISO 14971 ISO 10993-1 ISO 10993-7 BS EN 550 BS EN ISO 11135-1 BS EN ISO 11138-1 ISO 11737-1 BS EN ISO 11737-2	-	-
7.6) EN ISO 14971 ISO 10993-1 ISO 11070 BS EN ISO 10555-1 ASTM F640-07	-	-
8.1) ISO 10993-1 ISO 11070 BS EN ISO 10555-1 ASTM F640-07 ISO 10993-7 BS EN ISO 11135-1 BS EN 550	-	-

ISO 11737-1 ISO 11737-2 ISO 14644-1 ISO 11607-1 ISO 11607-2 BS EN ISO 15223-1 ASTM D4169		
8.2) N/A	-	-
8.3) BS EN 550 BS EN ISO 11135-1 ISO 11138-1 ISO 11138-2 ISO 11737-1 ISO 11737-2 BS EN ISO 11607-1 BS EN ISO 11607-2 BS ISO 14644-1 ASTM D4169	-	-
8.4) BS EN 550 BS EN ISO 11135-1 ISO 11138-1 ISO 11138-2 ISO 11737-1 ISO 11737-2	-	-
8.5) BS EN ISO 14644-1	-	-
8.6) N/A	-	-
8.7) N/A	-	-
9.1) EN ISO 14971 ISO 11070 BS EN ISO 7864 BS EN ISO 10555-1 ASTM F640-07 BS EN 1041 BS EN ISO 15223-1 BS EN ISO 14155	-	-
9.2) EN ISO 14971 ISO 11070 BS EN ISO 7864 BS EN ISO 10555-1 ASTM F640-07 BS EN ISO 11607-1 BS EN ISO 11607-2 BS EN ISO 14155 BS EN 1041 BS EN ISO 15223-1	-	-
9.3) N/A	-	-
10.1) N/A	-	-
10.2) N/A	-	-
10.3) N/A	-	-
11.1.1) N/A	-	-
11.2.1) N/A	-	-

11.2.2) N/A	-	-
11.3.1) N/A	-	-
11.4.1) N/A	-	-
11.5.1) N/A	-	-
11.5.2) N/A	-	-
11.5.3) N/A	-	-
12.1) N/A	-	-
12.1.a) N/A	-	-
12.2) N/A	-	-
12.3) N/A	-	-
12.4) N/A	-	-
12.5) N/A	-	-
12.6) N/A	-	-
12.7.1) EN ISO 14971 ISO 11070 BS EN ISO 10555-1 ASTM F640-07	-	-
12.7.2) N/A	-	-
12.7.3) N/A	-	-
12.7.4) EN ISO 14971 ISO 11070 BS EN ISO 10555-1 ASTM F640-07	-	-
12.7.5) N/A	-	-
12.8.1) N/A	-	-
12.8.2) N/A	-	-
12.9) N/A	-	-
13.1) BS EN 1041 BS EN ISO 15223-1	-	-
13.2) BS EN 1041 BS EN ISO 15223-1	-	-
13.3.a) BS EN 1041 BS EN ISO 15223-1	-	-
13.3.b) BS EN 1041 BS EN ISO 15223-1	-	-
13.3.c) BS EN 1041 BS EN ISO 15223-1	-	-
13.3.d) BS EN 1041 BS EN ISO 15223-1	-	-
13.3.e) BS EN 1041 BS EN ISO 15223-1	-	-
13.3.f) BS EN 1041 BS EN ISO 15223-1	-	-
13.3.g) N/A	-	-
13.3.h) N/A	-	-
13.3.i) BS EN 1041 BS EN ISO 15223-1	-	-
13.3.j) BS EN 1041 BS EN ISO 15223-1	-	-
13.3.k) BS EN 1041 BS EN ISO 15223-1	-	-
13.3.l) N/A	-	-

13.3.m) BS EN 1041 BS EN ISO 15223-1	-	-
13.3.n) N/A	-	-
13.4) BS EN 1041 BS EN ISO 15223-1	-	-
13.5) BS EN 1041 BS EN ISO 15223-1	-	-
13.6.a) BS EN 1041 BS EN ISO 15223-1	-	-
13.6.b) BS EN 1041 BS EN ISO 15223-1	-	-
13.6.c) BS EN 1041 BS EN ISO 15223-1	-	-
13.6.d) BS EN 1041 BS EN ISO 15223-1	-	-
13.6.e) N/A	-	-
13.6.f) BS EN 1041 BS EN ISO 15223-1	-	-
13.6.g) BS EN 1041 BS EN ISO 15223-1	-	-
13.6.h) BS EN 1041 BS EN ISO 15223-1	-	-
13.6.i) N/A	-	-
13.6.j) N/A	-	-
13.6.k) BS EN 1041 BS EN ISO 15223-1	-	-
13.6.l) BS EN 1041 BS EN ISO 15223-1	-	-
13.6.m) N/A	-	-
13.6.n) N/A	-	-
13.6.o) N/A	-	-
13.6.p) N/A	-	-
13.6.q) BS EN 1041 BS EN ISO 15223-1	-	-

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 septiembre 2021

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°: 1-0047-3110-006436-21-1