



**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:

Introduccion dirigible.

Marca:

St. Jude Medical; Abbott

Número de PM:

961-112

Disposicion Autorizante o reválida: 8072/10

Expediente de Autorizacion original: 1-47-988/10-7

### MODIFICACIONES SOLICITADAS

<b>DATO A MODIFICAR</b>	<b>DATOS AUTORIZADOS</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Modificacion de la informacion contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningun otro dato característico)	Instrucciones de uso aprobados por disposicion 5127/16.	Nuevas instrucciones de uso con cambios en la seccion "Precauciones" y "Consideraciones acerca de la intervencion".

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 ISO 13485 BS EN ISO 14971	-	-
2) BS EN ISO 13485 BS EN ISO 14971 BS EN 1041:2008+A1 BS EN ISO 15223-1	-	-
3) BS EN ISO 11607-1:2009+A1 BS EN ISO 11607-2:2006+A1 ISO 11070	-	-
4) BS EN ISO 14971 ISO 11070	-	-
5) BS EN ISO 11607-1:2009+A1:2014 BS EN ISO 11607-2:2006+A1:2014 BS EN 1041:2008+A1 BS EN ISO 14971	-	-
6) BS EN ISO 14971	-	-
6.a) BS EN ISO 14971	-	-
7.1) BS EN ISO 10993-1 ISO 11070	-	-
7.2) BS EN ISO 11607-1:2009+A1 BS EN ISO 11607-2:2006+A1 BS EN ISO 14971 BS EN ISO 10993-1 ISO 11070	-	-
7.3) BS EN ISO 14971 BS EN ISO 10993-1 BS EN ISO 14971	-	-
7.4) N/A	-	-
7.5) BS EN ISO 10993-1	-	-
7.6) BS EN ISO 14971	-	-
8.1) BS EN ISO 14971 BS EN ISO 11135-1 BS EN ISO 11737-1 BS EN ISO 14644-1 BS EN ISO 11607-1+A1	-	-
8.2) N/A	-	-
8.3) BS EN ISO 11135-1 BS EN ISO 11607-1+A1	-	-

BS EN ISO 11607-2+A1		
BS EN ISO 11737-1		
BS EN ISO 11737-2		
BS EN ISO 14644-1		
8.4) BS EN ISO 11135-1	-	-
8.5) BS EN ISO 14644-1	-	-
8.6) N/A	-	-
8.7) N/A	-	-
9.1) BS EN ISO 14971		
BS EN 1041+A1	-	-
ISO 11070		
ISO 15223-1		
9.2) BS EN ISO 14971	-	-
ISO 11070		
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) BS EN ISO 14971	-	-
12.7.2) N/A	-	-
12.7.3) N/A	-	-
12.7.4) N/A	-	-
12.7.5) N/A	-	-
12.8.1) N/A	-	-
12.8.2) N/A	-	-
12.9) N/A	-	-
13.1) BS EN 1041+A1		
BS EN ISO 15223-1	-	-
BS EN ISO 14971		
13.2) BS EN 1041+A1	-	-
BS EN ISO 15223-1		
13.3.a) BS EN 1041+A1	-	-
BS EN ISO 15223-1		
13.3.b) BS EN 1041+A1	-	-
BS EN ISO 15223-1		
13.3.c) BS EN 1041:2008+A1	-	-
BS EN ISO 15223-1		

13.3.d) BS EN 1041+A1 BS EN ISO 15223-1	-	-
13.3.e) BS EN 1041:2008+A1 BS EN ISO 15223-1	-	-
13.3.f) BS EN 1041:2008+A1 BS EN ISO 15223-1	-	-
13.3.g) N/A	-	-
13.3.h) N/A	-	-
13.3.i) BS EN 1041+A1 BS EN ISO 15223-1 BS EN ISO 14971	-	-
13.3.j) BS EN 1041+A1 BS EN ISO 15223-1 BS EN ISO 14971	-	-
13.3.k) BS EN 1041+A1 BS EN ISO 15223-1 BS EN ISO 14971	-	-
13.3.l) N/A	-	-
13.3.m) BS EN 1041+A1 BS EN ISO 15223-1 BS EN ISO 14971	-	-
13.3.n) N/A	-	-
13.4) BS EN 1041+A1 BS EN ISO 15223-1 BS EN ISO 14971	-	-
13.5) BS EN 1041:2008+A1 BS EN ISO 15223-1 BS EN ISO 14971	-	-
13.6.a) BS EN 1041+A1 BS EN ISO 15223-1	-	-
13.6.b) BS EN 1041:2008+A1 BS EN ISO 15223-1	-	-
13.6.c) BS EN 1041+A1 BS EN ISO 15223-1	-	-
13.6.d) BS EN 1041+A1 BS EN ISO 15223-1	-	-
13.6.e) N/A	-	-
13.6.f) N/A	-	-
13.6.g) BS EN 1041:2008+A1 BS EN ISO 15223-1 BS EN ISO 14971	-	-
13.6.h) BS EN 1041+A1	-	-
13.6.i) N/A	-	-
13.6.j) N/A	-	-
13.6.k) BS EN 1041+A1 BS EN ISO 15223-1	-	-
13.6.l) N/A	-	-
13.6.m) N/A	-	-
13.6.n) N/A	-	-
13.6.o) N/A	-	-
13.6.p) 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 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°: 1-0047-3110-006437-21-5