



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: Número de revisión: 961-190#0004

Nombre Descriptivo del producto:

Válvula aórtica y accesorios

Marca:

St. Jude Medical; Abbott

Número de PM:

961-190

Disposición Autorizante o reválida: 4857/2012

Expediente de Autorización original: 1-47-3070/12-7

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Vida útil para productos de origen importado	4 años.	Válvulas: 4 años. Medidores (no estériles – reutilizables): 2 años o 100 ciclos de esterilización. Mangos: N/A

Formas de presentación	Una unidad por envase.	Válvulas, mangos y medidores simples: La caja contiene una unidad. Juego de medidores: La caja contiene un juego.
------------------------	------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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) EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 22442-1 EN ISO 22442-2 EN ISO 22442-3 MEDDEV 2.7.1 EN ISO 14155 EN ISO 14155-1 EN ISO 14155-2 EN ISO 5840 EN ISO 14630 ASTM D4169-09 ASTM F1980-07 ASTM F2052-14 ASTM F2213-06 ASTM F2119-07 ASTM F2182-11a EN ISO 10993-2 EN ISO 58409	N/A	N/A
2) EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 22442-1 EN ISO 22442-2 EN ISO 22442-3 EN ISO 5840 EN ISO 14630 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-3 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-6 EN ISO 10993-7 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11	N/A	N/A

EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-17 EN ISO 10993-18 USP 38 <661> Containers-Plastics EN ISO 15223-1		
3) EN ISO 13485 EN ISO 5840 EN ISO 14630 MEDDEV 2.7.1 EN ISO 14155 EN ISO 14155-1 EN ISO 14155-2	N/A	N/A
4) EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 22442-1 EN ISO 22442-2 EN ISO 22442-3 EN ISO 5840 EN ISO 14630 EN ISO 10993-1	N/A	N/A
5) EN ISO 11607-1 ASTM D4169-09 EN ISO 5840 EN ISO 14630 EN ISO 10993-1	N/A	N/A
6) EN ISO 14971 EN ISO 22442-1 EN ISO 22442-2 EN ISO 22442-3	N/A	N/A
6.a) MEDDEV 2.7.1 EN ISO 14155	N/A	N/A
7.1) EN ISO 5840 EN ISO 14630 EN ISO 10993-1 USP 38 <661> Containers-Plastics	N/A	N/A
7.2) EN ISO 5840 EN ISO 14630 EN ISO 11607-1 EN ISO 10993-6 EN ISO 13408-1 EN ISO 11737-1 ST 72:2011 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-18 ASTM D4169-09	N/A	N/A
7.3) N/A	N/A	N/A
7.4) N/A	N/A	N/A
7.5) EN ISO 5840 EN ISO 14630	N/A	N/A

EN ISO 10993-1		
7.6) N/A	N/A	N/A
8.1) EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 EN ISO 22442-3 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-18 EN ISO 14160 EN ISO 11138-1 EN ISO 13408-1 EN ISO 11135-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11737-16 ST 72:2011	N/A	N/A
8.2) EN ISO 22442-1 EN ISO 22442-2 EN ISO 22442-3	N/A	N/A
8.3) EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 EN ISO 5840 EN ISO 14630 EN ISO 11607-1 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-18 EN ISO 14160 EN ISO 11138-1 EN ISO 13408-1 EN ISO 11135-1 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 ST 72:2011 EN ISO 22442-3	N/A	N/A
8.4) EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 EN ISO 14160 EN ISO 11138-1 EN ISO 13408-1 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN ISO 22442-1 EN ISO 22442-2 EN ISO 22442-3	N/A	N/A
8.5) EN ISO 14644-1 EN 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 5840	N/A	N/A
9.2) EN ISO 14971 EN ISO 22442-1 EN ISO 22442-2 EN ISO 22442-3	N/A	N/A

ASTM F2052-14 ASTM F2213-06 ASTM F2119-07 ASTM F2182-11 ASTM F2503-13 EN ISO 5840 EN ISO 14630 EN ISO 14971 EN ISO 22442-1 EN ISO 22442-2 EN ISO 22442-3		
9.3) N/A	N/A	N/A
10.1) N/A	N/A	N/A
10.2) N/A	N/A	N/A
10.3) N/A	N/A	N/A
11.1.1) N/A	N/A	N/A
11.2.1) N/A	N/A	N/A
11.2.2) N/A	N/A	N/A
11.3.1) N/A	N/A	N/A
11.4.1) N/A	N/A	N/A
11.5.1) N/A	N/A	N/A
11.5.2) N/A	N/A	N/A
11.5.3) N/A	N/A	N/A
12.1) N/A	N/A	N/A
12.1.a) N/A	N/A	N/A
12.2) N/A	N/A	N/A
12.3) N/A	N/A	N/A
12.4) N/A	N/A	N/A
12.5) N/A	N/A	N/A
12.6) N/A	N/A	N/A
12.7.1) N/A	N/A	N/A
12.7.2) N/A	N/A	N/A
12.7.3) N/A	N/A	N/A
12.7.4) N/A	N/A	N/A
12.7.5) ASTM F2052-14 ASTM F2213-06 ASTM F2119-07 ASTM F2182-11	N/A	N/A
12.8.1) N/A	N/A	N/A
12.8.2) N/A	N/A	N/A
12.9) N/A	N/A	N/A
13.1) EN ISO 14630 EN ISO 5840 EN ISO 15223-1 ASTM F2503-13	N/A	N/A
13.2) EN ISO 14630 EN ISO 5840 EN ISO 15223-1 EN 1041 ASTM F2503-13	N/A	N/A
13.3.a) EN ISO 14630 EN ISO 5840	N/A	N/A

EN ISO 15233-1 EN 1041 ASTM F2503-13		
13.3.b) EN ISO 14630 EN ISO 5840 EN ISO 15233-1 EN 1041 ASTM F2503-13	N/A	N/A
13.3.b) EN ISO 14630 EN ISO 5840 EN ISO 15233-1 EN 1041 ASTM F2503-13	N/A	N/A
13.3.c) EN ISO 14630 EN ISO 5840 EN ISO 15233-1 EN 1041 ASTM F2503-13	N/A	N/A
13.3.d) EN ISO 14630 EN ISO 5840 EN ISO 15233-1 EN 1041 ASTM F2503-13	N/A	N/A
13.3.e) EN ISO 14630 EN ISO 5840 EN ISO 15233-1 EN 1041 ASTM F2503-13	N/A	N/A
13.3.f) EN ISO 14630 EN ISO 5840 EN ISO 15233-1 EN 1041 ASTM F2503-13	N/A	N/A
13.3.g) N/A	N/A	N/A
13.3.h) N/A	N/A	N/A
13.3.q) EN ISO 14630 EN ISO 5840 EN ISO 15223-1 EN 1041 ASTM F2503-13	N/A	N/A
13.3.i) EN ISO 14630 EN ISO 5840 EN ISO 15223-1 EN 1041 ASTM F2503-13	N/A	N/A
13.3.j) EN ISO 14630 EN ISO 5840 EN ISO 15223-1 EN 1041 ASTM F2503-13	N/A	N/A
13.3.k) EN ISO 14630	N/A	N/A

EN ISO 5840 EN ISO 15223-1 EN 1041 ASTM F2503-13		
13.3.l) EN ISO 14630 EN ISO 5840 EN ISO 15223-1 EN 1041 ASTM F2503-13	N/A	N/A
13.3.m) EN ISO 14630 EN ISO 5840 EN ISO 15223-1 EN 1041 ASTM F2503-13	N/A	N/A
13.3.n) N/A	N/A	N/A
13.4) EN ISO EN ISO 5840 EN ISO 15223-1 EN 1041 ASTM F2503-13	N/A	N/A
13.5) EN ISO EN ISO EN ISO 15223-1 EN 1041 ASTM F2503-13	N/A	N/A
13.6.a) EN ISO 14630 EN ISO 5840 EN ISO 15223-1 EN 1041 ASTM F2503-13	N/A	N/A
13.6.b) EN ISO 14630 EN ISO 5840 EN ISO 15223-1 EN 1041 ASTM F2503-13	N/A	N/A
13.6.b) EN ISO 14630 EN ISO 5840 EN ISO 15223-1 EN 1041 ASTM F2503-13	N/A	N/A
13.6.c) EN ISO 14630 EN ISO 5840 EN ISO 15223-1 EN 1041 ASTM F2503-13	N/A	N/A
13.6.d) EN ISO 14630 EN ISO 5840 EN ISO 15223-1 EN 1041 ASTM F2503-13	N/A	N/A
13.6.e) EN ISO 14630 EN ISO 5840 EN ISO 15223-1	N/A	N/A

EN 1041 ASTM F2503-13		
13.6.f) EN ISO 14630 EN ISO 5840 EN ISO 15223-1 EN 1041 ASTM F2503-13	N/A	N/A
13.6.g) EN ISO 14630 EN ISO 5840 EN ISO 15223-1 EN 1041 ASTM F2503-13	N/A	N/A
13.6.h) EN ISO 14630 EN ISO 5840 EN ISO 15223-1 EN 1041 ASTM F2503-13	N/A	N/A
13.6.i) EN ISO 14630 EN ISO 5840 EN ISO 15223-1 EN 1041 ASTM F2503-13	N/A	N/A
13.6.j) N/A	N/A	N/A
13.6.k) EN ISO 14630 EN ISO 5840 EN ISO 15223-1 EN 1041 ASTM F2503-13	N/A	N/A
13.6.l) EN ISO 14630 EN ISO 5840 EN ISO 15223-1 EN 1041 ASTM F2503-13	N/A	N/A
13.6.m) N/A	N/A	N/A
13.6.n) EN ISO 14630 EN ISO 5840 EN ISO 15223-1 EN 1041 ASTM F2503-13	N/A	N/A
13.6.o) N/A	N/A	N/A
13.6.q) EN ISO 14630 EN ISO 5840 EN ISO 15223-1 EN 1041 ASTM F2503-13	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 ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y 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, 24 febrero 2023

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°: 1-0047-3110-001098-23-6