



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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 961-290#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema TriClip - TriClip G4 y accesorios.

Marca:

Abbott

Número de PM:

961-290

Disposición Autorizante o reválida: 9139/2021

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-003064-21-7

### MODIFICACIONES SOLICITADAS

<b>DATO A MODIFICAR</b>	<b>DATOS AUTORIZADOS</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Nombre del fabricante	1- Abbott Vascular 2- Abbott Vascular	1- Abbott Vascular 2- Abbott Vascular 3- Abbott Medical (solo modelos: Sistema de implantación del clip TriClip G4 TCDS0305-NT,

		TCDS0305-XT ,TCDS0305-NTW ,TCDS0305-XTW y Catéter Guía Dirigible Triclip TSGC0205) 4- Abbott Medical (solo modelos: Sistema de implantación del clip TriClip G4 TCDS0305-NT, TCDS0305-XT ,TCDS0305-NTW ,TCDS0305-XTW y Catéter Guía Dirigible Triclip TSGC0205)
Lugar de Elaboración	1- 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054, Estados Unidos (EE.UU.) 2- 3885 Bohannon Drive, Menlo Park, California 94025, Estados Unidos (EE.UU.)	1- 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054, Estados Unidos (EE.UU.) 2- 3885 Bohannon Drive, Menlo Park, California 94025, Estados Unidos (EE.UU.) 3- 177 County Road B East, St. Paul, Minnesota 55117, Estados Unidos 4- 3885 Bohannon Drive, Menlo Park, CA 94025, Estados Unidos

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.  
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1. ISO 13485 EN ISO 14971 EN 62366-1 21 CFR 820 – Quality System Regulation U.S. FDA Guidance for Design Controls  EN ISO 10555-1	NA	NA
2. ISO 13485 EN ISO 10555-1	NA	NA
3. ISO 13485 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 10555-1	NA	NA
4. EN ISO 14971 EN ISO 10555-1	NA	NA
5. EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2	NA	NA
6. EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1 MEDDEV 2.12/1 MEDDEV 2.12/2 Declaración de Helsinki	NA	NA

7.1 EN ISO 10993 Series ISO 16429 ASTM F2503 ASTM F2052 ASTM F2182 ASTM F2119 ASTM F2129 ASTM F2063 ASTM F1058 ASTM F3044	NA	NA
7.2 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2	NA	NA
7.3 EN ISO 10555-1	NA	NA
7.4 NA	NA	NA
7.5 NA	NA	NA
7.6 NA	NA	NA
8.1 EN ISO 14971 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 Pyrogen Test EN ISO 11135	NA	NA
8.2 NA	NA	NA
8.3 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2	NA	NA
8.4 ISO 13485 EN 556-1 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN ISO 11135 EN ISO 11138-1 EN ISO 11138-2	NA	NA
8.5 EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 EN ISO 14698-1 EN ISO 14698-2	NA	NA
8.6 NA	NA	NA
8.7 NA	NA	NA
9.1 EN 1041 EN ISO 14971	NA	NA
9.2 EN ISO 14971 ASTM F2503 ASTM F2119 ASTM F2182 ASTM F2052	NA	NA
9.3 NA	NA	NA
10.1 NA		
10.2 NA	NA	NA
10.3 NA		
11.1 NA	NA	NA

11.2 NA		
11.3 NA		
11.4 NA		
11.5 NA		
12.1 NA		
12.2 NA		
12.3 NA	NA	NA
12.4 NA		
12.5 NA		
12.6 NA		
12.7.1 EN ISO 14971 EN 62366-1		
12.7.2 NA	NA	NA
12.7.3 NA		
12.7.4 NA		
12.8 NA	NA	NA
12.9 EN 1041 EN 62366-1	NA	NA
13.1 EN 1041 EN ISO 15223-1	NA	NA
Reglamento de la Comisión (EU) No 207/2012		
13.2 EN ISO 15223-1	NA	NA
13.3 EN 1041 EN ISO 15223-1	NA	NA
13.4 EN 1041 EN ISO 15223-1	NA	NA
13.5 EN 1041 EN ISO 15223-1	NA	NA
13.6 EN 1041 EN ISO 15223-1	NA	NA

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° 64/25 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, 09 septiembre 2025**

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°: 1-0047-3110-002890-25-0