



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

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

JOLODOVSKY Juan Pablo
Firmado digitalmente por
JOLODOVSKY Juan Pablo
Fecha: 2026.02.06
07:18:14 -03'00'

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

TARASCIO Gabriel Enrique Augusto
Firmado digitalmente
por TARASCIO Gabriel
Enrique Augusto
Fecha: 2026.02.09
14:38:45 -03'00'

Número de revisión: 961-138#0005

Nombre Descriptivo del producto:

Anillo y Banda para Anuloplastia

Marca:

St. Jude Medical; Abbott

Número de PM:

961-138

Disposición Autorizante o reválida: 1238/11

Expediente de Autorización original: 1-47-493-10-6

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1) St. Jude Medical. 2) Abbott Medical (Todos los modelos excepto modelo TAR-505) 3) Abbott Medical (Todos los modelos	1) St. Jude Medical (Todos los modelos excepto modelo TAR-505) 2) Abbott Medical 3) Abbott Medical (Todos los

	excepto modelo TAR-505)	modelos excepto modelo TAR-505)
--	-------------------------	---------------------------------

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 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 14630 Guía de la FDA para anillos de anuloplastia MEDDEV 2.7.1	NA	NA
2. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 14630 Guía de la FDA para anillos de anuloplastia MEDDEV 2.7.1	NA	NA
3. EN ISO 13485 Guía de la FDA para anillos de anuloplastia EN ISO 14630 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2	NA	NA
4. EN ISO 14971 EN ISO 14630 Guía de la FDA para anillos de anuloplastia MEDDEV 2.7.1	NA	NA
5. ASTM D4169 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2	NA	NA
6. EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1	NA	NA
7.1 EN ISO 14971 ISO 10993-1 FDA G95-1 Guía de la FDA para anillos de anuloplastia MEDDEV 2.7.1	NA	NA
7.2 EN ISO 14971 ISO 10993-1	NA	NA

FDA G95-1		
7.3 NA	NA	NA
7.4 NA		
7.5 EN ISO 14971 ISO 10993-1 FDA G95-1	NA	NA
7.6 NA	NA	NA
8.1 EN ISO 14971 ISO 10993-1 EN ISO 11138-3 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 14644-1 AAMI TIR 13 EN ISO 17665-1 FDA G95-1 EN 556-1 PDA TR 1	NA	NA
8.2 NA	NA	NA
8.3 EN 556-1 ISO 14644-1 EN ISO 17665-1 EN ISO 11138-3 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 AAMI TIR 13 ASTM D4169 y Systems PDA TR 1 Guía FDA para anillos de anuloplastia	NA	NA
8.4 EN 556-1 ISO 14644-1 EN ISO 17665-1 EN ISO 11138-3 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 AAMI TIR 13 ASTM D4169 y Systems PDA TR 1 Guía FDA para anillos de anuloplastia	NA	NA
8.5 EN 556-1 ISO 14644-1 EN ISO 17665-1	NA	NA

EN ISO 11138-3		
EN ISO 11607-1		
EN ISO 11607-2		
EN ISO 11737-1		
EN ISO 11737-2		
AAMI TIR 13		
ASTM D4169 y Systems		
PDA TR 1		
Guía FDA para anillos de anuloplastia		
8.6 NA	NA	NA
8.7 NA	NA	NA
9.1 NA	NA	NA
9.2 EN ISO 14971		
Orientación de la FDA para anillos de anuloplastia	NA	NA
MEDDEV 2.7.1		
9.3 NA	NA	NA
10.1 NA		
10.2 NA	NA	NA
10.3 NA		
11.1 NA		
11.2 NA		
11.3 NA	NA	NA
11.4 NA		
11.5 NA		
12.1 NA		
12.2 NA		
12.3 NA		
12.4 NA		
12.5 NA	NA	NA
12.6 NA		
12.7 NA		
12.8 NA		
12.9 NA		
13.1 ISO EN 20417	NA	NA

EN 556-1 EN ISO 15223-1 EN ISO 14630 Orientación de la FDA para anillos de anuloplastia		
13.2 ISO EN 20417 EN ISO 15223-1 Orientación de la FDA para anillos de anuloplastia	NA	NA
13.3 ISO EN 20417 EN 556-1 EN ISO 15223-1 EN ISO 14630 Orientación de la FDA para anillos de anuloplastia	NA	NA
13.4 ISO EN 20417 EN ISO 14630 EN ISO 15223-1 Orientación de la FDA para anillos de anuloplastia	NA	NA
13.5 ISO EN 20417 EN ISO 14630 EN ISO 15223-1 Orientación de la FDA para anillos de anuloplastia	NA	NA
13.6 ISO EN 20417 EN ISO 14630 EN ISO 15223-1 Orientación de la FDA para anillos de anuloplastia	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, 05 febrero 2026



BODNAR Andrea Veronica
Dirección de Evaluación y Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-000847-26-2



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494