



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 961-125#0005

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
31/05/2011

Número de PM:

961-125

Nombre Descriptivo del producto:

Bomba de irrigación Cool Point y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-495 Bombas de infusión

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

St. Jude Medical; Abbott

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Bomba de irrigación Cool Point modelo 85784 y accesorios.

Accesorios:

Juego de tubos Cool Point, modelo 85785.

Cable de electrofisiología 1779, modelo IBI-85786.

Cable adaptador para alarma de presión de la bomba de irrigación Cool Point, modelo H701666.

Cable de electrofisiología, modelo IBI-85710.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NC

Indicación/es autorizada/s:

La bomba de irrigación Cool Point™ es una bomba peristáltica que administra solución de irrigación a través de un catéter de ablación irrigado abierto durante procedimientos de ablación cardíaca para el tratamiento de arritmias cardíacas.

Período de vida útil (si corresponde):

Bomba de irrigación Cool Point modelo 85784: No Aplica

Accesorios:

Juego de tubos Cool Point, modelo 85785: 12 meses.

Cable de electrofisiología 1779, modelo IBI-85786: No aplica.

Cable adaptador para alarma de presión de la bomba de irrigación Cool Point, modelo H701666: No aplica.

Cable de electrofisiología, modelo IBI-85710: No aplica

Método de Esterilización (si corresponde):

Bomba de irrigación Cool Point modelo 85784: NO estéril.

Accesorios:

Juego de tubos Cool Point, modelo 85785: Óxido de Etileno.

Cable de electrofisiología 1779, modelo IBI-85786: NO estéril.

Cable adaptador para alarma de presión de la bomba de irrigación Cool Point, modelo H701666: NO estéril.

Cable de electrofisiología, modelo IBI-85710: NO estéril.

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

1. Irvine Biomedical, Inc a St Jude Medical Company,
2. Abbott Medical,

Lugar/es de elaboración:

1. 2375 Morse Avenue, Irvine California 92614, Estados Unidos.
2. 2375 Morse Avenue, Irvine California 92614, Estados Unidos.

En nombre y representación de la firma St. Jude Medical Argentina S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el

**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) BS EN ISO 14971 BS EN ISO 13485 BS EN 62366-1 BS EN 60601-1 BS EN 60601-1-2	NA	NA
2) BS EN ISO 14971	NA	NA
3.a) BS EN ISO 14971 BS EN ISO 13485	NA	NA
3.b) BS EN ISO 14971	NA	NA
3.c) BS EN ISO 14971	NA	NA
3.d) BS EN ISO 14971	NA	NA
3.e) BS EN ISO 14971	NA	NA
3.f) BS EN ISO 14971	NA	NA
4) BS EN ISO 14971	NA	NA
4.a) BS EN ISO 14971	NA	NA
4.b) BS EN ISO 14971	NA	NA
4.c) BS EN ISO 14971 BS EN ISO 15223-1 BS EN 20417	NA	NA
4.d) BS EN ISO 14971 BS EN ISO 15223-1 BS EN 20417	NA	NA
5.a) BS EN ISO 14971 BS EN 62366-1 BS EN 60601-1-6	NA	NA
5.b) BS EN ISO 14971 BS EN 62366-1 BS EN 60601-1-6	NA	NA
6) BS EN ISO 14971	NA	NA
7) BS EN ISO 14971	NA	NA

ASTM D4169		
ASTM F2825		
8) BS EN ISO 14971		
BS EN 62366-1	NA	NA
BS EN 60601-1-6		
10.1.a) BS EN ISO 14971		
BS EN 10993-1		
BS EN 60601-1	NA	NA
Directive 2011/65/EU (RoHS)		
Directive 2015/863/EU (RoHS 3)		
Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH)		
10.1.d) BS EN ISO 14971		
EN 10993-1		
Directive 2011/65/EU (ROHS)	NA	NA
Directive 2015/863/EU (RoHS 3)		
Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH)		
10.1.f) BS EN ISO 14971		
BS EN 60601-1	NA	NA
Directive 2011/65/EU (ROHS)		
Directive 2015/863/EU (RoHS 3)		
10.1.g) BS EN ISO 14971		
BS EN 60601-1	NA	NA
Directive 2011/65/EU (ROHS)		
Directive 2015/863/EU (RoHS 3)		
10.1.h) BS EN ISO 14971		
BS EN 60601-1	NA	NA
Directive 2011/65/EU (ROHS)		
Directive 2015/863/EU (RoHS 3)		
Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH)		
10.2) BS EN ISO 14971		
EN 10993-1		
BS EN 60601-1	NA	NA
Directive 2011/65/EU (RoHS)		
Directive 2015/863/EU (RoHS 3)		
Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH)		
10.5) BS EN ISO 14971	NA	NA
10.6) BS EN ISO 14971	NA	NA
11.1.a) BS EN ISO 14971		
BS EN 60601-1		
BS EN 62366-1	NA	NA
Directive 2011/65/EU (ROHS)		
Directive 2015/863/EU (RoHS 3)		
11.1.b) BS EN ISO 14971		
BS EN 60601-1		
BS EN 62366-1	NA	NA
Directive 2011/65/EU (ROHS)		
Directive 2015/863/EU (RoHS 3)		
11.2) BS EN ISO 14971		
BS EN 60601-1	NA	NA
Directive 2011/65/EU (ROHS)		
Directive 2015/863/EU (RoHS 3)		

11.7) BS EN ISO 14971 BS EN 60601-1 ASTM D4169 ASTM F2825	NA	NA
14.1) BS EN ISO 14971 BS EN 60601-1 BS EN ISO 62366-1 BS EN 60601-1-6 BS EN 60601-1-2 Directive 2011/65/EU (ROHS) Directive 2015/863/EU (RoHS 3)	NA	NA
14.2.a) BS EN ISO 14971 BS EN 62366-1 BS EN 60601-1 Directive 2011/65/EU (ROHS) Directive 2015/863/EU (RoHS 3)	NA	NA
14.2.b) BS EN ISO 14971 BS EN 60601-1 BS EN 60601-1-2	NA	NA
14.2.c) BS EN ISO 14971 EN 10993-1 BS EN 60601-1 Directive 2011/65/EU (ROHS) Directive 2015/863/EU (RoHS 3) Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH)	NA	NA
14.2.d) BS EN ISO 14971 BS EN 60601-1	NA	NA
14.2.e) BS EN ISO 14971 BS EN 60601-1 BS EN 60601-1-2	NA	NA
14.2.f) BS EN ISO 14971 BS EN 60601-1 BS EN 60601-1-2	NA	NA
14.3) BS EN ISO 14971 BS EN 60601-1	NA	NA
14.4) BS EN ISO 14971 BS EN 60601-1	NA	NA
14.5) BS EN ISO 14971 BS EN 62366-1 BS EN 60601-1-2	NA	NA
14.6) BS EN ISO 14971 BS EN 62366-1 BS EN 60601-1-6	NA	NA
14.7) BS EN ISO 14971 Directive 2012/19/EU (WEEE)	NA	NA
15.1) BS EN ISO 14971	NA	NA
15.2) BS EN ISO 14971	NA	NA
17.1) BS EN ISO 14971 EN ISO 13485 BS EN 62304 ISO 60601-1	NA	NA

17.2) BS EN ISO 14971 BS EN 62304 BS EN 60601-1	NA	NA
17.4) BS EN ISO 14971 BS EN 60601-1	NA	NA
18.1) BS EN ISO 14971 BS EN 60601-1	NA	NA
18.5) BS EN ISO 14971 BS EN 60601-1 BS EN 60601-1-2	NA	NA
18.6) BS EN ISO 14971 BS EN 60601-1 BS EN 60601-1-2	NA	NA
18.7) BS EN ISO 14971 BS EN 60601-1 BS EN 60601-1-2	NA	NA
18.8) BS EN ISO 14971 BS EN 60601-1	NA	NA
20.1) BS EN ISO 14971 BS EN 60601-1	NA	NA
20.2) BS EN ISO 14971 BS EN 60601-1	NA	NA
20.3) BS EN ISO 14971 BS EN 60601-1	NA	NA
20.4) BS EN ISO 14971 Directive 2011/65/EU (ROHS) Directive 2015/863/EU (RoHS 3) BS EN 60601-1	NA	NA
20.5) BS EN ISO 14971 BS EN 60601-1	NA	NA
20.6) BS EN ISO 14971 BS EN 60601-1	NA	NA
21.1) EN ISO 14971	NA	NA
21.2) EN ISO 14971	NA	NA
21.3) EN ISO 14971	NA	NA
23.1.a) BS EN ISO 14971 BS EN 62366-1 BS EN 60601-1-6 BS EN 60601-1 BS EN ISO 15223-1 BS EN 20417	NA	NA
23.1.b) BS EN ISO 14971 BS EN 62366-1 BS EN ISO 15223-1 BS EN 20417	NA	NA
23.1.c) BS EN ISO 15223-1 BS EN 20417 IEC TR 60878	NA	NA
23.1.d) BS EN ISO 15223-1 BS EN 20417 IEC TR 60878	NA	NA

23.1.e) BS EN ISO 15223-1 BS EN 20417 IEC TR 60878	NA	NA
23.1.g) BS EN ISO 15223-1 BS EN 20417	NA	NA
23.1.h) BS EN ISO 15223-1 BS EN 20417	NA	NA
23.2.a) BS EN ISO 15223-1 BS EN 20417	NA	NA
23.2.b) BS EN ISO 15223-1 BS EN 20417	NA	NA
23.2.c) BS EN ISO 15223-1 BS EN 20417	NA	NA
23.2.d) BS EN ISO 15223-1 BS EN 20417	NA	NA
23.2.g) BS EN ISO 15223-1 BS EN 20417	NA	NA
23.2.h) BS EN ISO 15223-1 BS EN 20417	NA	NA
23.2.j) BS EN ISO 15223-1 BS EN 20417	NA	NA
23.2.k) BS EN ISO 15223-1 BS EN 20417	NA	NA
23.2.m) BS EN ISO 15223-1 BS EN 20417	NA	NA
23.2.q) BS EN ISO 15223-1 BS EN 1041	NA	NA
23.4.a) BS EN ISO 14971	NA	NA
23.4.b) BS EN ISO 14971	NA	NA
23.4.c) BS EN ISO 14971	NA	NA
23.4.e) BS EN ISO 14971	NA	NA
23.4.f) BS EN ISO 14971	NA	NA
23.4.g) BS EN ISO 14971	NA	NA
23.4.h) BS EN ISO 14971	NA	NA
23.4.i) BS EN ISO 14971	NA	NA
23.4.j) BS EN ISO 14971	NA	NA
23.4.k) BS EN ISO 14971	NA	NA
23.4.n) BS EN ISO 14971	NA	NA
23.4.o) BS EN ISO 14971	NA	NA
23.4.q) BS EN ISO 15223-1 BS EN 20417	NA	NA
23.4.s) BS EN ISO 15223-1 BS EN 20417	NA	NA
23.4.v) BS EN ISO 15223-1 BS EN 20417	NA	NA
23.4.y) BS EN ISO 14971	NA	NA
23.4.z) BS EN ISO 15223-1 BS EN 20417	NA	NA
23.4. ab) BS EN ISO 14971	NA	NA

El responsable legal y su responsable técnico 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.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 19 junio 2026

 **Abbott**
Firmado digitalmente por
LOZZA Alejandra
Celia
Fecha: 2026.06.24
11:27:40 -03'00'
Responsable Legal
Firma y Sello

**TKACZUK
Leonardo
Antonio**
Firmado digitalmente por
TKACZUK Leonardo Antonio
Nombre de reconocimiento (DN):
serialNumber=CUIL.20220015581,
c=AR, cn=TKACZUK Leonardo
Antonio
Fecha: 2026.06.25 11:26:23 -03'00'
Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **St. Jude Medical Argentina S.A.** bajo el número PM **961-125** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 junio 2026

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.



BODNAR Andrea Veronica

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 18.08.2026 10:28:27

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004531-26-5



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494