



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

TARASCIO
Gabriel Enrique
Augusto

Firmado digitalmente
por TARASCIO Gabriel
Enrique Augusto
Fecha: 2026.07.24
10:32:18 -03'00'

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 961-277#0007

Nombre Descriptivo del producto:

Catéter de Mapeo

Marca:

St. Jude Medical; Abbott

Número de PM:

961-277

Disposición Autorizante o reválida: 3080/18

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-2898-18-2

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1) Abbott Medical. (Modelos:D-AVHD-DF16; D-AVHDX-DF16; D-AVSE-CBL22) 2) ATL Technology DG, Ltd.	1) Abbott Medical. (Modelos:D-AVHD-DF16; D-AVHDX-DF16; D-AVSE-CBL22) 2) ATL Technology DG, Ltd. (Modelos:

	(Modelos: D-AVSE-CBL22) 3) St. Jude Medical. (Modelos: D-AVSE-CBL22) 4) Abbott Medical Costa Rica Ltda. (Modelos: D-AVHD-DF16, D-AVHDX-DF16) 5) ATL TECHNOLOGY LLC (Modelos: D-AVSE-CBL22)	D-AVSE-CBL22) 3) St. Jude Medical. (Modelos: D-AVSE-CBL22) 4) Abbott Medical Costa Rica Ltda. (Modelos: D-AVHD-DF16, D-AVHDX-DF16) 5) ATL TECHNOLOGY LLC (Modelos: D-AVSE-CBL22) 6) Abbott Medical México S.de R.L. de C.V. (Modelos: D-AVHDX-DF16)
Lugar de Elaboración	1) 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, ESTADOS UNIDOS 2) Xi Xing, XiTou Village, Kang Le Nan Main Road Houjie Town, Dongguan, Guangdong CHINA 523952. 3) 14901 DEVEAU PL Minnetonka, MN 55345, ESTADOS UNIDOS. 4) Edificio #44 Calle 0, Ave. 2, Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela, COSTA RICA 1897-4050 5) 1335 West 1650 North Springville, UT EE. UU. 84663	1) 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, ESTADOS UNIDOS 2) Xi Xing, XiTou Village, Kang Le Nan Main Road Houjie Town, Dongguan, Guangdong CHINA 523952. 3) 14901 DEVEAU PL Minnetonka, MN 55345, ESTADOS UNIDOS. 4) Edificio #44 Calle 0, Ave. 2, Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela, COSTA RICA 1897-4050 5) 1335 West 1650 North Springville, UT Estados Unidos. 84663 6) Avenida FINSA 156, lote 12, Parque Industrial FINSA III, C.P. 76223, Santa Rosa Jáuregui, Querétaro México.

**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 IEC 62366-1 BS EN ISO 10555-1 BS EN 60601-1 BS EN 60601-1-2 ISO 80369-7 ASTM F640 BS EN ISO 14155	N/A	N/A
2) BS EN ISO 14971 BS EN ISO 10555-1 BS EN 60601-1	N/A	N/A

BS EN 60601-1-2 ISO 80369-7 BS EN ISO 14155		
3.a) BS EN ISO 14971 BS EN ISO 13485	N/A	N/A
3.b) BS EN ISO 14971	N/A	N/A
3.c) BS EN ISO 14971	N/A	N/A
3.d) BS EN ISO 14971	N/A	N/A
3.e) BS EN ISO 14971	N/A	N/A
3.f) BS EN ISO 14971	N/A	N/A
4) BS EN ISO 14971	N/A	N/A
4.a) BS EN ISO 14971	N/A	N/A
4.b) BS EN ISO 14971 BS EN ISO 13485 IEC 62366-1 EN ISO 20417 BS EN ISO 15223-1	N/A	N/A
4.c) BS EN ISO 14971 BS EN ISO 13485 IEC 62366-1 EN ISO 20417 BS EN ISO 15223-1	N/A	N/A
4.d) BS EN ISO 14971 BS EN ISO 13485 IEC 62366-1 EN ISO 20417 BS EN ISO 15223-1	N/A	N/A
5.a) BS EN ISO 14971 BS EN ISO 13485 IEC 62366-1 BS EN ISO 10555-1 BS EN 60601-1 BS EN 60601-1-2 ISO 80369-7 BS EN ISO 14155	N/A	N/A
5.b) BS EN ISO 14971 BS EN ISO 13485 IEC 62366-1 BS EN ISO 10555-1 BS EN 60601-1 BS EN 60601-1-2 ISO 80369-7 BS EN ISO 14155	N/A	N/A
6) BS EN ISO 14971 BS EN ISO 13485 IEC 62366-1 BS EN ISO 10555-1 BS EN 60601-1 BS EN 60601-1-2 ISO 80369-7 BS EN ISO 14155	N/A	N/A

BS EN ISO 15223-1 EN ISO 20417		
7) BS EN ISO 14971 BS EN ISO 11607-1 BS EN ISO 11607-2 BS EN ISO 15223-1 EN ISO 20417	N/A	N/A
8) BS EN ISO 14971 BS EN 62366-1 BS EN ISO 14155	N/A	N/A
10.1.a) BS EN ISO 14971 ISO 10993-1 Directive 2011/65/EU and (EC) 2015/863 EC 1907/2006	N/A	N/A
10.1.b) BS EN ISO 14971 ISO 10993-1 Directive 2011/65/EU y (EC) 2015/863 EC 1907/2006	N/A	N/A
10.1.d) BS EN ISO 14971 ISO 10993-1 Directive 2011/65/EU y (EC) 2015/863 EC 1907/2006	N/A	N/A
10.1.f) BS EN ISO 14971 BS EN ISO 10555-1 BS EN 60601-1 BS EN 60601-1-2 ISO 80369-7	N/A	N/A
10.1.g) BS EN ISO 14971	N/A	N/A
10.1.h) BS EN ISO 14971 BS EN ISO 10555-1 BS EN 60601-1 BS EN 60601-1-2 ISO 80369-7 ISO 10993-1 Directive 2011/65/EU y (EC) 2015/863 Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH)	N/A	N/A
10.2) BS EN ISO 14971 BS EN ISO 14155 ISO 10993-1 ISO 11135 ANSI/AAMI ST67 BS EN 556-1 ISO 10993-7 ISO 11138-1 ISO 11138-2 ISO 11737-1 ISO 11737-3 ANSI/AAMI ST72 Directive 2011/65/EU y (EC) 2015/863 Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH)	N/A	N/A
10.3.a) BS EN ISO 14971	N/A	N/A

ISO 10993-1 Directive 2011/65/EU y (EC) 2015/863 Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH)		
10.4.1) BS EN ISO 14971 ISO 10993-1 Directive 2011/65/EU (RoHS) Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH)	N/A	N/A
10.4.1.a) BS EN ISO 14971 ISO 10993-1 Directive 2011/65/EU (RoHS) Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH)	N/A	N/A
10.4.1.b) BS EN ISO 14971 ISO 10993-1 Directive 2011/65/EU (RoHS) Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH)	N/A	N/A
10.4.2) BS EN ISO 14971 ISO 10993-1 Directive 2011/65/EU (RoHS) Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH)	N/A	N/A
10.4.2.a) BS EN ISO 14971 ISO 10993-1 Directive 2011/65/EU (RoHS) Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH)	N/A	N/A
10.4.2.b) BS EN ISO 14971 ISO 10993-1 Directive 2011/65/EU (RoHS) Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH)	N/A	N/A
10.4.2.c) BS EN ISO 14971 ISO 10993-1 Directive 2011/65/EU (RoHS) Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH)	N/A	N/A
10.4.2.d) BS EN ISO 14971 ISO 10993-1 Directive 2011/65/EU (RoHS) Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH)	N/A	N/A
10.4.4) BS EN ISO 14971 ISO 10993-1 Directive 2011/65/EU (RoHS) Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH)	N/A	N/A
10.4.5) BS EN ISO 14971 BS EN ISO 15223-1 EN ISO 20417 Directive 2011/65/EU (RoHS) Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH)	N/A	N/A
10.6) BS EN ISO 14971 BS EN ISO 13485 Directive 2011/65/EU y (EC) 2015/863 (EC) No 1907/2006 ISO 10993-1	N/A	N/A
11.1.a) BS EN ISO 14971 BS EN ISO 13485	N/A	N/A

BS EN ISO 10555-1 BS EN 62366-1 ISO 11135 ANSI/AAMI ST67 BS EN 556-1 ISO 10993-7 ISO 11138-1 ISO 11138-2 ISO 11737-1 ISO 11737-3 ANSI/AAMI ST72		
11.1.b) BS EN ISO 14971 BS EN ISO 13485 BS EN ISO 10555-1 BS EN 62366-1 ISO 11135 ANSI/AAMI ST67 BS EN 556-1 ISO 10993-7 ISO 11138-1 ISO 11138-2 ISO 11737-1 ISO 11737-3 ANSI/AAMI ST72	N/A	N/A
11.1.c) BS EN ISO 14971 BS EN ISO 13485 BS EN ISO 10555-1 BS EN 62366-1 ISO 11135 ANSI/AAMI ST67 BS EN 556-1 ISO 10993-7 ISO 11138-1 ISO 11138-2 ISO 11737-1 ISO 11737-3 ANSI/AAMI ST72	N/A	N/A
11.1.d) BS EN ISO 14971 BS EN ISO 13485 BS EN ISO 10555-1 BS EN 62366-1 ISO 11135 ANSI/AAMI ST67 BS EN 556-1 ISO 10993-7 ISO 11138-1 ISO 11138-2 ISO 11737-1 ISO 11737-3 ANSI/AAMI ST72	N/A	N/A
11.3) BS EN ISO 14971	N/A	N/A

BS EN ISO 14155 BS EN ISO 15223-1 EN ISO 20417		
11.4) BS EN ISO 14971 BS EN ISO 14155 ISO 10993-1 ISO 11737-1 ISO 11737-3 ANSI/AAMI ST72 ISO 11135 ANSI/AAMI ST67 BS EN 556-1 ISO 10993-7 ISO 11138-1 ISO 11138-2 BS EN ISO 11607-1 BS EN ISO 11607-2 BS EN ISO 15223-1 EN ISO 20417	N/A	N/A
11.5) BS EN ISO 14971 BS EN ISO 14155 ISO 11737-1 ISO 11737-3 ANSI/AAMI ST72 ISO 11135 ANSI/AAMI ST67 BS EN 556-1 ISO 10993-7 ISO 11138-1 ISO 11138-2 BS EN ISO 15223-1 EN ISO 20417	N/A	N/A
11.6) BS EN ISO 14971	N/A	N/A
14.1) BS EN ISO 14971 BS EN ISO 13485 IEC 62366-1 BS EN ISO 10555-1 BS EN 60601-1 BS EN 60601-1-2 ISO 80369-7 ASTM F640 BS EN ISO 14155 BS EN ISO 15223-1 EN ISO 20417	N/A	N/A
14.2.a) BS EN ISO 14971 BS EN ISO 13485 IEC 62366-1 BS EN ISO 10555-1 BS EN 60601-1 BS EN 60601-1-2 ISO 80369-7 ASTM F640	N/A	N/A

BS EN ISO 14155		
14.2.b) BS EN ISO 14971 BS EN ISO 13485 IEC 62366-1 BS EN ISO 10555-1 BS EN 60601-1 BS EN 60601-1-2 ISO 80369-7 ASTM F640 BS EN ISO 14155	N/A	N/A
14.2.c) BS EN ISO 14971 ISO 10993-1 Directive 2011/65/EU (RoHS) y (EC) 2015/863 Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH)	N/A	N/A
14.2.e) BS EN ISO 14971 BS EN ISO 13485 IEC 62366-1 BS EN ISO 10555-1 BS EN 60601-1 BS EN 60601-1-2 ISO 80369-7 ASTM F640 BS EN ISO 14155	N/A	N/A
14.2.f) BS EN ISO 14971 BS EN ISO 13485 IEC 62366-1 BS EN ISO 10555-1 BS EN 60601-1 BS EN 60601-1-2 ISO 80369-7 ASTM F640 BS EN ISO 14155	N/A	N/A
14.5) BS EN ISO 14971 BS EN ISO 10555-1 BS EN 60601-1 BS EN 60601-1-2 ISO 80369-7 ASTM F640 IEC 62366-1	N/A	N/A
14.7) BS EN ISO 14971 BS EN 62366-1 BS EN ISO 15223-1 EN ISO 20417 Directive 2012/19/EU (WEEE)	N/A	N/A
18.5) BS EN ISO 14971 BS EN 60601-1 BS EN 60601-1-2	N/A	N/A
18.6) BS EN ISO 14971 BS EN 60601-1 BS EN 60601-1-2	N/A	N/A
18.7) BS EN ISO 14971	N/A	N/A

BS EN 60601-1		
BS EN 60601-1-2		
20.1) BS EN ISO 14971		
BS EN ISO 13485		
IEC 62366-1		
BS EN ISO 10555-1		
BS EN 60601-1	N/A	N/A
BS EN 60601-1-2		
ISO 80369-7		
ASTM F640		
20.4) BS EN ISO 14971		
BS EN ISO 13485		
BS EN ISO 10555-1		
BS EN 60601-1	N/A	N/A
BS EN 60601-1-2		
ISO 80369-7		
BS EN ISO 14155		
IEC 62366-1		
23.1.a) BS EN ISO 14971		
BS EN 62366-1		
BS EN 15223-1	N/A	N/A
EN ISO 20417		
Regulation (EU) 2021/2226		
23.1.b) BS EN ISO 14971		
BS EN 62366-1	N/A	N/A
BS EN 15223-1		
EN ISO 20417		
23.1.c) BS EN ISO 14971		
BS EN 62366-1	N/A	N/A
BS EN 15223-1		
EN ISO 20417		
23.1.d) BS EN ISO 14971		
BS EN 62366-1	N/A	N/A
BS EN 15223-1		
EN ISO 20417		
23.1.g) BS EN 15223-1	N/A	N/A
EN ISO 20417		
23.1.h) BS EN 15223-1	N/A	N/A
EN ISO 20417		
23.2.a) BS EN 15223-1	N/A	N/A
EN ISO 20417		
23.2.b) BS EN 15223-1	N/A	N/A
EN ISO 20417		
23.2.c) BS EN 15223-1	N/A	N/A
EN ISO 20417		
23.2.d) BS EN 15223-1	N/A	N/A
EN ISO 20417		
23.2.f) BS EN 15223-1	N/A	N/A
EN ISO 20417		
23.2.g) BS EN 15223-1	N/A	N/A
EN ISO 20417		

23.2.h) BS EN 15223-1 EN ISO 20417	N/A	N/A
23.2.i) BS EN 15223-1 EN ISO 20417	N/A	N/A
23.2.j) BS EN 15223-1 EN ISO 20417	N/A	N/A
23.2.l) BS EN 15223-1 EN ISO 20417	N/A	N/A
23.2.m) BS EN 15223-1 EN ISO 20417	N/A	N/A
23.2.n) BS EN 15223-1 EN ISO 20417	N/A	N/A
23.2.q) BS EN 15223-1 EN ISO 20417	N/A	N/A
23.3.a) BS EN 15223-1 EN ISO 20417	N/A	N/A
23.3.b) BS EN 15223-1 EN ISO 20417	N/A	N/A
23.3.c) BS EN 15223-1 EN ISO 20417	N/A	N/A
23.3.d) BS EN 15223-1 EN ISO 20417	N/A	N/A
23.3.e) BS EN 15223-1 EN ISO 20417	N/A	N/A
23.3.h) BS EN 15223-1 EN ISO 20417	N/A	N/A
23.3.i) BS EN 15223-1 EN ISO 20417	N/A	N/A
23.3.j) BS EN 15223-1 EN ISO 20417	N/A	N/A
23.4.a) BS EN 15223-1 EN ISO 20417	N/A	N/A
23.4.b) BS EN 15223-1 EN ISO 20417	N/A	N/A
23.4.c) BS EN 15223-1 EN ISO 20417	N/A	N/A
23.4.d) BS EN 15223-1 EN ISO 20417	N/A	N/A
23.4.e) BS EN 15223-1 EN ISO 20417	N/A	N/A
23.4.f) BS EN 15223-1 EN ISO 20417	N/A	N/A
23.4.g) BS EN 15223-1 EN ISO 20417	N/A	N/A
23.4.i) BS EN 15223-1 EN ISO 20417	N/A	N/A
23.4.j) BS EN 15223-1 EN ISO 20417	N/A	N/A
23.4.l) BS EN 15223-1 EN ISO 20417	N/A	N/A
23.4.p) BS EN 15223-1	N/A	N/A

EN ISO 20417		
23.4.q) BS EN 15223-1 EN ISO 20417	N/A	N/A
23.4.s) BS EN 15223-1 EN ISO 20417	N/A	N/A
23.4.v) BS EN 15223-1 EN ISO 20417	N/A	N/A
23.4.y) BS EN 15223-1 EN ISO 20417	N/A	N/A
23.4.z) BS EN 15223-1 EN ISO 20417	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° 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.

 **Abbott**
Firmado digitalmente por LOZZA
Alejandra Celia
Fecha: 2026.07.21 20:09:11 -03'00'

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 06 julio 2026



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
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°: 1-0047-3110-005175-26-2

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 20.08.2026 12:08:11

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 05.08.2026 16:41:34