



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 961-5#0001**

En nombre y representación de la firma St. Jude Medical S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 961-5

Disposición autorizante N° 4632/2010 de fecha 12 agosto 2010  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición 3896/2016\_ Reválida y  
Modificaciones de Fabricante e Instrucciones de Uso.  
Expediente N°

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Programadores.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-993 Programadores de marcapasos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): St. Jude Medical.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Permite interrogar y programar generadores de impulso y probar y analizar datos provenientes de los mismos.

Modelos: 3650 Merlin Patient Care System

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1. St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division

2. Benchmark Electronics, Inc.

Lugar de elaboración: 1. 15900 Valley View Ct, Sylmar CA 91342, Estados Unidos.

2. 4065 Theurer Blvd., Winona MN 55987, Estados Unidos.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de St. Jude Medical S.A. bajo el número PM 961-5 siendo su nueva vigencia hasta el 12 agosto 2025

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 06 noviembre 2020

La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 21650