



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 961-235#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: 961-235

Disposición autorizante N° 10487/2015 de fecha 03 diciembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 13017/2016 Modificación de proyecto de rótulo e instrucciones de uso.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Desfibrilador/ Cardioversor implantable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-503 Desfibriladores/Cardioversores, Implantables.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Estos dispositivos están diseñados para proporcionar estimulación antitaquicardia ventricular y desfibrilación ventricular para el tratamiento automatizado de arritmias ventriculares que supongan una amenaza vital. Los dispositivos de terapia de resincronización cardiaca (TRC-D) también están diseñados para resincronizar los ventrículos derecho e izquierdo en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva.

Modelos: Quadra Assura MP CD3371-40.
Quadra Assura MP CD3371-40C.
Quadra Assura MP CD3371-40Q.
Quadra Assura MP CD3371-40QC.

Período de vida útil: 24 meses (antes de la implantación).

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: Esterilizado con óxido de etileno.

Nombre del fabricante: 1. St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division
2. St. Jude Medical Puerto Rico LLC.
3. St. Jude Medical Operations (M) Sdn. Bhd.

Lugar de elaboración: 1. 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Estados Unidos.
2. Lot A Interior- #2 Rd. Km. 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, PR 00612, Estados Unidos.
3. Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia.

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 961-235 siendo su nueva vigencia hasta el 03 diciembre 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: 13 noviembre 2020



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

N° Identificadorio Trámite: 24536