



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 961-12#0002

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: 961-12

Disposición autorizante N° 0422/2011 de fecha 20 enero 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 0447/2015 Modificación de fabricante, modelos, rótulos e instrucciones de uso.

13215/2016 Reválida.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Introducutor Peel Away para Implante de Catéter.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-678 – Introducutores de catéteres.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los introducutores Peel-Away están indicados para la introducción de catéteres en un vaso.

Modelos: Introducutor Peel Away

405400, 405404, 405408, 405412, 405416, 405418, 405420, 405422, 405424, 405428, 405104, 405108, 405112, 405116, 405118, 405120, 405122, 405124, 405128, 405136, 405144, 405254, 405129, 405269, 405270, 405119, 405145, 405146, 405147, 405149, 405153, 405154.

Período de vida útil: 3 años.

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: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: St. Jude Medical.

Lugar de elaboración: 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN, Estados Unidos 55442.

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 961-12 siendo su nueva vigencia hasta el 20 enero 2026

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: 03 diciembre 2020



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

N° Identificador Trámite: 24990