



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 16-688#0003

En nombre y representación de la firma Johnson & Johnson 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: 16-688

Disposición autorizante N° Disposición 0402-15 de fecha 16 enero 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Declaración de Conformidad-001-20

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Kit Aguja trans-septal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-234 Aguja, de Otro Tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Merit Medical Systems

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La aguja transeptal se usa junto con el catéter transeptal y/o el introductor para realizar la punción en el septo auricular y permitir que el procedimiento de cateterización cardíaca izquierda se realice a través de la aurícula derecha.

Este enfoque facilita el acceso para muchos procedimientos que incluyen: la cartografía, la ablación de focos ectópicos arritmogénicos, y las intervenciones valvulares a realizar posteriormente en el lado izquierdo del corazón.

Modelos: FND01900 (Merit P/N FND-020-00) Curva I 19G x 56cm
FND01901 (Merit P/N FND-020-01) Curva I 18G x 71cm
FND01902 (Merit P/N FND-020-02) Curva III 18G x 71cm
FND01903 (Merit P/N FND-020-03) Curva I 18G x 89cm
FND01905 (Merit P/N FND-020-05) Curva I 18G x 98cm
FND01906 (Merit P/N FND-020-06) Curva III 18G x 89cm

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: no corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: Merit Medical Systems, Inc.

Lugar de elaboración: 65 Great Valley PKWY - Malvern, PA Estados Unidos 19355

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 Johnson & Johnson Medical S.A. bajo el número PM 16-688 siendo su nueva vigencia hasta el 16 enero 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: 28 enero 2021



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

N° Identificador Trámite: 26202