



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 961-189#0002

En nombre y representación de la firma St. Jude Medical Argentina 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: 961-189

Disposición autorizante N° 2023/13 de fecha 12 abril 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2018-8158-APN-ANMAT#MS; DI-2019-9795-APN-ANMAT#MSYDS; 961-189#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de liberación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-578 - Introdutores de Catéteres-Válvulas de Hemostasia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Abbott

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para ser empleado por cardiólogos intervencionistas durante la implantación de un dispositivo oclisor AMPLATZER®.

Modelos: Sistema de liberación AMPLATZER® TORQVUE®

9-ITV06F45/60

9-ITV07F45/60

9-ITV07F45/80

9-ITV08F45/60

9-ITV08F45/80

9-ITV09F45/80

9-ITV10F45/80

9-ITV12F45/80

9-ITV13F45/80

9-ITV05F180/60
9-ITV06F180/60
9-ITV06F180/80
9-ITV07F180/80
9-ITV08F180/80
9-ITV09F180/80

Amplatzer Trevisio Intravascular Delivery System [Sistema de liberación intravascular Amplatzer Trevisio]

9-ATV06F45/60
9-ATV07F45/60
9-ATV07F45/80
9-ATV08F45/60
9-ATV08F45/80
9-ATV09F45/80
9-ATV10F45/80
9-ATV12F45/80
9-ATV13F45/80

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 biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: Abbott Medical

Lugar de elaboración: 5050 Nathan Lane North, Plymouth, Minnesota, 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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 Argentina S.A. bajo el número PM 961-189 siendo su nueva vigencia hasta el 12 abril 2028	
<div style="text-align: center;"> Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello </div>	
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: 27 agosto 2025	
<div style="text-align: right;">  </div>	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 46544	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001389-23-1	