



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 961-279#0001

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: 961-279

Disposición autorizante N° 3019-19 de fecha 01 abril 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Declaración de Conformidad de Modificación
(Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005804-21-6)

Declaración de Conformidad de Modificación Número de revisión: 961-279#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Herramienta de Inserción de Electrodo y Extensiones

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11453_Electrodos Neurológicos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado para facilitar la inserción del extremo del terminal de un electrodo, extensión o adaptador para neuroestimulación dentro de un cabezal de un generador de impulsos implantable (GII) durante la implantación de un sistema de neuroestimulación.

Modelos: 1803

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: La caja contiene 1 y 5 unidades

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: Abbott Medical

Lugar de elaboración: 6901 Preston Road, Plano, TX
75024, 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 ARGENTINA S.A. bajo el número PM 961-279 siendo su nueva vigencia hasta el 01 abril 2029



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 20 noviembre 2024



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

N° Identificador Trámite: 57162

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001610-24-5



JOLODOVSKY Juan Pablo
CUIL 23246866139



TARASCIO Gabriel Enrique Augusto
CUIL 20202851364