



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 961-222#0007

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: 961-222

Disposición autorizante N° 760/15 de fecha 22 enero 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 2182/16

1347/18

7795/18

5377/19

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN- N° Rev. 961- 222#0001

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD TRAMITADA POR N° EXPEDIENTE 1-0047-3110--
006372-21-1

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA - N° Rev. 961-222#0002

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN - N° Rev 961-222#0003

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN- N° Rev 961-222#0004

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN - N° Rev 961-222#0005

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN - N° rev: 961-222#0006

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Obtención de imágenes mediante tomografía óptica de coherencia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-191 - Sistemas de Exploración, por Láser, para Tomografía Óptica

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Lightlab Imaging, Inc; St. Jude Medical; Abbott

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los Sistemas de Obtención de Imágenes mediante Tomografía Óptica

de Coherencia Ilumien Optis, Sistema Integrado Optis, Sistema Móvil Optis Mobile y Sistema Optis Mobile Next, con un catéter de imagen Dragonfly™ OPTIS™ o Dragonfly OpStar™ compatible están indicados:

- Para la evaluación cualitativa y cuantitativa de la morfología vascular en las arterias coronarias.
- Como un complemento de procedimiento angiográfico convencional para proporcionar una imagen del lumen del vaso y las estructuras de pared.
- Para obtener imágenes de las arterias coronarias y está indicado en pacientes que sean candidatos a un procedimiento de intervención transluminal.

El sistema además calcula y muestra varios parámetros fisiológicos basados en la salida de uno o más electrodos, transductores o dispositivos de medición.

Modelos: Ilumien Optis C408650

Sistema móvil OPTIS™ Mobile System Imaging System C408661

Kit de Actualización del Sistema móvil OPTIS™ Mobile C408662

Kit de instalación OPTIS™ Mobile System C408666

Kit de instalación OPTIS™ Mobile System C408667

Controlador de mesa auxiliar OPTIS™ C408663

OPTIS™ Mobile Next System Imaging System 1014932

Kit de actualización Sistema OPTIS™ Mobile Next 1014934

Controlador de mesada auxiliar OPTIS™ Next 1014936

Kit de instalación OPTIS™ Mobile 1014944

Sistema integrado OPTIS™ Integrated System Imaging System C408652

Kit de instalación Sistema integrado OPTIS™ Integrated System C408654

OPTIS™ Integrated Next System Imaging System 1014933

Kit de actualización OPTIS™ Integrated Next 1014935

Kit de pre-instalación OPTIS™ Integrated 1014943

Actualización de Software AptiVue™ E.5.2 1014661

Kit de Actualización de Software Ultreon™ 2.0 1015310

Cateter de Obtención de Imágenes Dragonfly Optis C408645

Kit Cateter de Obtención de Imágenes Dragonfly Optis C408646

Catéter de obtención de imágenes Dragonfly OpStar™ 1014652

Accesorios:

Cubierta estéril del DOC 200-700-00

Jeringa C408655

Período de vida útil: 2 años (modelos: C408645, C408646, 1014652)

3 años (modelos: C408655)

5 años (200-700-00)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de Etileno (modelos: C408645, C408646, 1014652, 200-700-00, C408655)

Nombre del fabricante: 1) Abbott Medical

2) TIDI PRODUCTS, LLC.

3) Merit Medical Systems, Inc

4) Changshu Yushan Protection Products Co. Ltd.

Lugar de elaboración: 1) 4 Robbins Rd, Westford, MA EE. UU. 01886 (Modelos: C408650,

C408661, C408662, C408666, C408667, C408663, 1014932, 1014934, 1014936, 1014944, C408652, C408654, 1014933, 1014935, 1014943, 1014661, 1014663, 1015310, C408645, C408646, 1014652, 200-700-00, C408655)

2) 570 Enterprise Dr. NEENAH, WI EE. UU. 54956 (Modelo: 200- 700-00)

3) 1600 West Merit PKWY, South Jordan, UT EE. UU. 84095 (Modelos: C408655)

4) Building #1, Sect. A, Ma-Qiao Indust. Sq, Tonggang Road, Changshu EDZ, Jiangsu CHINA 215513 (Modelo: 200-700-00)

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 961-222 siendo su nueva vigencia hasta el 22 enero 2030

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: 08 enero 2025



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

N° Identificador Trámite: 63701

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000129-25-0