



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 961-218#0004

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: 961-218

Disposición autorizante N° 1768/15 de fecha 24 febrero 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 3803/16

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002507-19-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN- N° rev: 961-218#0001

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006371-21-6

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA N° rev: 961-218#0002

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN- Número de revisión: 961-218#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Computadora de Diagnóstico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-977 - Computadoras

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de medición QUANTIEN está indicado para proporcionar información hemodinámica para su uso en diagnóstico y tratamiento de enfermedades arteriales periféricas o coronarias. El sistema de medición QUANTIEN está diseñado para usarse en laboratorios de cateterización y laboratorios relacionados especializados en cardiovascular para procesar y mostrar distintos parámetros fisiológicos basados en la salida de uno o más

electrodos, transductores o dispositivos de medición.

Modelos: Sistema de Medición QUANTIEN C12787.

Accesorios para el Sistema de Medición Quantien:

Soporte escritorio QUANTIEN: C12797.

Soporte Montaje QUANTIEN: C12798.

Montaje de pared QUANTIEN: C12799.

Soporte Multipropósito QUANTIEN: C12777.

Kit de cables de entrada AUX: C12501, C12502, C12503, C12504, C12505

Cable de salida AUX: C12796.

Cables adaptadores: C12601, C12602, C12603, C12605, C12607, C12608, C12610, C12616, C12618, C12620, C12624, C12630, C12632, C12633, C12637, C12639, C12640, C12648, C12649, C12651, C12652, C12654, C12658, C12660, C12661, C12664, C12671, C12672, C12680, C12681, C12682, C12683, C12684, C12685, C12686, C12687, C12688, C12689, C12695. Cables para monitor: C12849, C12901, C12902, C12903, C12905, C12907, C12908, C12910, C12916, C12918, C12924, C12930, C12932, C12933, C12937, C12948, C12951, C12952, C12954, C12958, C12960, C12961, C12962, C12964, C12971, C12972, C12988

Período de vida útil: QuantienTM C12787: 3 años

Accesorios: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: La caja contiene una unidad.

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: 1- St. Jude Medical (Modelos: Sistema de Medición QUANTIEN C12787.

Kit de cables de entrada AUX: C12501, C12502, C12503, C12504, C12505. Cable de salida AUX: C12796. Cables adaptadores: C12603, C12608, C12610, C12632, C12637, C12639, C12682. Cables para monitor: C12903, C12908, C12933, C12988)

2- Abbott Medical (Modelos: Accesorios para el Sistema de Medición Quantien: Soporte escritorio QUANTIEN: C12797. Soporte Montaje QUANTIEN: C12798. Montaje de pared QUANTIEN: C12799. Soporte Multipropósito QUANTIEN: C12777. Cables adaptadores: C12601, C12602, C12605, C12607, C12616, C12618, C12620, C12624, C12630, C12633, C12640, C12648, C12649, C12651, C12652, C12654, C12658, C12660, C12661, C12664, C12671, C12672, C12680, C12681, C12683, C12684, C12685, C12686, C12687, C12688, C12689, C12695 Cables para monitor: C12849, C12901, C12902, C12905, C12907, C12910, C12916, C12918, C12924, C12930, C12932, C12937, C12948, C12951, C12952, C12954, C12958, C12960, C12961, C12962, C12964, C12971, C12972)

Lugar de elaboración: 1- One St Jude Medical Drive, Saint Paul, MN, Estados Unidos, 55117.

2- One St. Jude Medical Drive, Saint Paul, Minnesota 55117 EE.UU

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 11º 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 961-218 siendo su nueva vigencia hasta el 24 febrero 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: 26 septiembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 64450

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000838-25-1