



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 961-238#0005

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: 961-238

Disposición autorizante N° 8411/15 de fecha 14 octubre 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN N° rev: 961-238#0001

DJ N° rev: 961-238#0002

DC DE MODIFICACIÓN Expediente N°: 1-0047-3110-006295-21-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN N° rev: 961-238#0003

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN N° rev: 961-238#0004

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema para ablación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-327 - Generadores de lesión

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El equipo TactiSys™ Quartz y sus accesorios están indicados para utilizarse con un catéter de ablación con sensor de fuerza de contacto compatible. El equipo TactiSys Quartz permite la visualización de la información de fuerza proveniente de la punta del catéter.

Modelos: PN-004 400 TactiSys™ Quartz Equipment [Equipo TactiSys™ Quartz]

PN-004 515 TactiSys™ Quartz Equipment Radiofrequency Cable [Equipo TactiSys™ Quartz Cable de Radiofrecuencia]

TSQ-RF-TFSE-CBL TactiSys™ Quartz Equipment, TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled

Radiofrequency Cable [Cable de radiofrecuencia de TactiSys™ Quartz, Catéter de ablación TactiFlex™ Sensor Enabled™]
TSM-ABV-GBL TactiSys™ Quartz Equipment Mounting Bracket [Equipo TactiSys™ Quartz Soporte de Montaje]
TSM-BSD-GBL TactiSys™ Quartz Equipment Mounting Bracket [Equipo TactiSys™ Quartz Soporte de Montaje]
BED-CLP-NA TactiSys™ Quartz Equipment Bedrail Clamp [Equipo TactiSys™ Quartz Abrazadera para el riel de la mesa]

Período de vida útil: NA

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: NA

Nombre del fabricante: 1) St. Jude Medical
2) Abbott Medical

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

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 961-238 siendo su nueva vigencia hasta el 14 octubre 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: 19 septiembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 71105

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006512-25-0