



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: 961-104#0003

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: 961-104

Disposición autorizante N° 6679/10 de fecha 01 noviembre 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 0965/15, 2586/16, DJ N° 961-104#0001, DC N° 8638-21-2, CRT N° 961-104#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Electrodo de estimulación cardíaca implantable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-155 Electrodo para Marcapasos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El cable AV Plus DX modelo 1368 es para ser usado con un generador de impulsos VDD(R) de doble conector IS-1/VS•1 diseñado para la estimulación VDD sencilla. Por lo general, estos generadores de impulsos tienen sensibilidades auriculares que se extienden por debajo de 0,5 mV.

Se indica para estimulación VDD sencilla, monosonda, endocárdico, bifurcado de fijación pasiva y con dilución de esteroides.

Modelos: AV Plus DX 1368

Período de vida útil: 36 meses

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: 1) St. Jude Medical Cardiac Rhythm Managment.

2) St. Jude Medical Puerto Rico LLC.

3) St. Jude Medical Operations (M) Sdn. Bhd.

Lugar de elaboración: 1) 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Estados Unidos

2) Lot A. Interior - 2 Rd Km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, Puerto Rico 00612, Estados Unidos

3) Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia.

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 961-104 siendo su nueva vigencia hasta el 01 noviembre 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: 28 octubre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 71728

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007099-25-1



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



TARASCIO Gabriel Enrique Augusto
CUIL 20202851364



LOZZA Alejandra Celia
CUIL 27215891653