



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 961-112#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: 961-112

Disposición autorizante N° 8072/10 de fecha 17 diciembre 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 5127/16

10272/17

DJ N° rev: 961-112#0001

DC de Modificación- Exp N°: 1-0047-3110-006120-21-9

DC de Modificación- Exp N°: 1-0047-3110-006437-21-5

Certificado de Modificación N° rev: 961-112#0002

Certificado de Modificación N° rev: 961-112#0003

Certificado de Modificación N° rev: 961-112#0004

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Introdutor dirigible

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

17-578 - Introdutores de catéteres - válvulas de hemostasia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Abbott

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El introdutor dirigible Agilis™ NxT y Agilis™ NxT Dual-Reach™ está indicado para la introducción de diversos catéteres cardiovasculares en el corazón, incluido el hemicardio izquierdo, durante el tratamiento de las arritmias cardíacas.

Modelos: Agilis NxT Steerable Introducer: 408309, 408310, G408318, G408319, G408320, G408321, G408324, G408332.

Agilis NxT Steerable Introducer Dual-Reach: SI-1371-L; SI-1371-M; SI-1371-S

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: NC

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Esterilizado con óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) Abbott Medical.

2) Abbott Medical Costa Rica Ltda.

3) Abbott Medical

Lugar de elaboración: 1) 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345, Estados Unidos.

(Modelos: 408309, 408310, G408318, G408319, G408320, G408321, G408324, G408332; SI1371-L; SI-1371-M; SI-1371-S.)

2) Edificio #44 Calle 0, Ave 2 Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela Costa Rica 1897-4050

(Modelos: 408309, 408310, G408318, G408319, G408320, G408321, G408324, G408332.)

3) 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN, Estados Unidos, 55442.

(Modelos: SI-1371-L; SI-1371-M; SI-1371-S.)

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 961-112 siendo su nueva vigencia hasta el 17 diciembre 2030



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: 17 noviembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 72656

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007986-25-5

LOZZA

Alejandra
Celia

Firmado digitalmente por LOZZA
Alejandra Celia
Fecha: 2025.12.09 10:40:46 -03'00'



TARASCIO Gabriel Enrique Augusto
CUIL 20202851364