



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 961-12#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: 961-12

Disposición autorizante N° 0422/11 de fecha 20 enero 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición Modificación N° 0447/15.

Disposición Revalida N° 13215/16.

Declaración de Conformidad Modificación Expediente: 1-0047-3110-003237-21-5.

Certificado de modificación N° Rev.: 961-12#0001.

Declaración jurada reválida N° Rev.: 961-12#0002

Declaración de Conformidad Modificación N° Rev.: 961-12#0003.

Certificado de autorización de modificación N°rev: 961-12#0004.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Introducutor Peel Away para Implante de Catéter

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-678 Introducutores de Cateteres

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los introductores Peel-away se utilizan durante intervenciones de cirugía cardíaca en pacientes indicados para dispositivos de gestión del ritmo cardíaco en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca, arritmias o anomalías en la conducción cardíaca.

Modelos: 405104, 405108, 405112, 405116, 405118, 405119, 405120, 405122, 405124, 405128, 405129, 405136, 405144, 405145, 405146, 405147, 405149, 405153, 405154, 405254, 405269, 405270, 405404, 405408, 405412, 405416, 405418, 405420, 405422, 405424, 405428.

Período de vida útil: 3 años

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: 1 (Una) unidad por envase.

5 (Cinco) unidades por envase.

10 (Diez) unidades por envase.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: 1- ABBOTT MEDICAL

2- ABBOTT MEDICAL

Lugar de elaboración: 1- 5050 Nathan Lane North, Plymouth, Minnesota 55442 EE.UU.

2- 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, 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 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 961-12 siendo su nueva vigencia hasta el 20 enero 2031

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: 07 mayo 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 74769

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000181-26-0