



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: 961-228#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: 961-228

Disposición autorizante N° 1365/16 de fecha 15 febrero 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación aprobada según disposición n°6478/16 y disposición n° 6237/18.

Reválida aprobada con n°rev: 961-228#0001

Declaración de conformidad de modificación tramitada por expediente 1-0047-3110-008109-21-5

Declaración de conformidad de modificación con n° revisión 961-228#0002

Certificado de autorización de modificación n° rev: 961-228#003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Generador de impulsos implantable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-913 – Marcapasos, Cardiacos, Implantables

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los marcapasos están indicados para pacientes que presenten síntomas como síncope, presíncope, fatiga y desorientación, para tratar afecciones como, entre otras:

- Síndrome de disfunción sinusal.
- Bloqueo auriculoventricular de segundo y tercer grado sintomático crónico.
- Incompetencia cronotrópica.
- Síndrome de Stokes-Adams recurrente.

- Bloqueo de rama sintomático.
- Disfunción del nódulo sinusal con o sin anomalías de la conducción auriculoventricular e intraventricular.
- Bradicardia significativa con ritmo sinusal normal con episodios aislados de bloqueo auriculoventricular o paro sinusal.
- Taquiarritmia auricular, como fibrilación auricular crónica.

Los dispositivos con terapia de resincronización cardíaca (TRC) están indicados en pacientes que tengan insuficiencia cardíaca congestiva, una fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) reducida y una duración prolongada del complejo QRS. La forma más habitual de implantar el dispositivo es dentro de un bolsillo en la región pectoral.

Modelos: Allure RF PM3222
 Quadra Allure PM3542
 Quadra Allure MP PM3562
 Quadra Allure MP RF PM3262

Período de vida útil: 18 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- ABBOTT MEDICAL también conocido como ST. JUDE MEDICAL Cardiac Rhythm Management Division.
 2- ABBOTT MEDICAL también conocido como ST. JUDE MEDICAL Puerto Rico LLC.
 3- ABBOTT MEDICAL también conocido como ST. JUDE MEDICAL Operations (M) Sdn.Bhd.

Lugar de elaboración: 1- 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342 USA
 2- Lot A. Interior #2 Rd Km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, PR 00612
 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

<p>Responsable Legal Firma y Sello</p>	<p>Responsable Técnico Firma y Sello</p>
<p>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 961-228 siendo su nueva vigencia hasta el 15 febrero 2031</p>	
<p>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 12 enero 2026</p>	
	
<p>La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 74778</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000193-26-2</p>	