



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 961-14#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: 961-14

Disposición autorizante N° 4294/16 de fecha 21 abril 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: J N° rev: 961-14#0001
DC de Modificación Exp: 1-0047-3110-006150-21-2
DC de Modificación Número de revisión: 961-14#0002
Certificado de Autorizacion de Modificacion N° rev: 961-14#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéteres para marcapaso

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-685 - Catéteres

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres de estimulación PACEL™ están diseñados para proporcionar estimulación intracardíaca temporal de apoyo.

Los catéteres de estimulación bipolar PACEL™ están indicados para: La restauración del ritmo cardíaco de un paciente de un estado dañino (disrítmico o arrítmico) a un estado no patológico, la facilitación de un ritmo alterado para ayudar o acelerar una intervención quirúrgica independiente y el registro de ECG para proporcionar o apoyar de forma adecuada y precisa la estimulación cardíaca

Los catéteres de estimulación cardíaca conducidos por flujo PACEL™ están indicados para su uso en la estimulación ventricular derecha transvenosa temporal.

Modelos: Catéteres de estimulación dirigido por flujo Pancel: 401761, 401762, 401763, 401764.

Catéteres de Estimulación Bipolar Pacel: 401765, 401766, 401767, 401768, 401769, 401770, 401771, 401772, 401773, 401775, 401776.

Accesorios:

Cable paciente: 401758, 401759, 401760.

Cable para umbral: 401748.

Cable epicárdico: 401777, 401778.

Período de vida útil: Catéteres de Estimulación Bipolar Pacel: 3 años

Catéter de Estimulación Dirigido por el Flujo Pacel: 18 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: Por una y cinco unidades

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: 1 - Abbott Medical

2- Abbott Medical

Lugar de elaboración: 1- 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054 USA

2- 14901 DeVeau Place, Minnetonka, Minnesota 55345, USA

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 961-14 siendo su nueva vigencia hasta el 21 abril 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: 27 febrero 2026



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

N° Identificador Trámite: 75991

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001426-26-4