



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 961-245#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: 961-245

Disposición autorizante N° 5070/16 de fecha 05 mayo 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Exp. N°: 1-0047-3110-003029-21-7

DJ N° rev: 961-245#0001

Certificado de Autorización de Modificación N° rev: 961-245#0002

Certificado de Autorización de Modificación N° rev: 961-245#0003

Certificado de Autorización de Modificación N° rev: 961-245#0005

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: ADAPTADORES DE 8 CANALES

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

11-726 - Acoplamiento/adaptadores

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Este es un accesorio para un sistema de neuroestimulación.

El adaptador de 8 canales de St. Jude Medical™ está diseñado para conectar un cable o extensión de neuroestimulación implantado que no sea de Abbott Medical a un puerto de 8 canales de un sistema generador de impulsos implantable (GII) de Abbott Medical o a un sistema de prueba de Abbott Medical.

Modelos: Adaptador de 8 canales M - 2311, 2316

Adaptador de 8 canales B - 2321, 2326

Período de vida útil: dos (2) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: La caja contiene una unidad.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) Abbott Medical

2) Abbott Medical También conocido como ST. JUDE MEDICAL, PUERTO RICO, LLC

Lugar de elaboración: 1) 6901 Preston Road, Plano, TX 75024, USA.

2) Lot A Interior N°2 Rd. Km. 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, Puerto Rico, 00612, 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 961-245 siendo su nueva vigencia hasta el 05 mayo 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: 03 agosto 2026



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

N° Identificador Trámite: 76669

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002103-26-4