



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 961-16#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: 961-16

Disposición autorizante N° 4054/11 de fecha 10 junio 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición 10087/15

Disposición 1257/17

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN N° rev: 961-16#0001

DJ N° rev: 961-16#0002

DC Expediente N°: 1-0047-3110-006076-21-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN N° rev: 961-16#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéter para electrofisiología

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 dirigibles para electrofisiología Inquiry™ se utilizan para el registro de electrogramas y la estimulación cardíaca en pacientes con sospecha o diagnóstico de arritmia cardíaca durante estudios de diagnóstico electrofisiológicos. Los catéteres normalmente se colocan en la aurícula derecha superior, el vértice del ventrículo derecho y el haz de His.

Los cables para electrofisiología se han diseñado para su uso con productos Inquiry™ o productos de electrofisiología compatibles para registros de electrogramas y estimulación cardíaca.

Modelos: Inquiry™ Steerable Diagnostic Catheter (IBI-1100 Steerable Electrophysiology Catheter System) [Catéter de diagnóstico dirigible Inquiry™ [Sistema de catéter de electrofisiología dirigible IBI1100] - IBI-81102, IBI-81104, IBI-81105, IBI-81107, IBI-81171, IBI-81172, IBI-81174, IBI-81120, IBI-81223, IBI-81124, IBI-81125, IBI-81126, IBI-81130, IBI-81134, IBI-81172, IBI-81174, IBI-81202, IBI-81209, IBI-81402, IBI-81403, IBI-81404, IBI-81405, IBI-81417, IBI-41418, IBI-81472, IBI-81473, IBI-81474, IBI-81483, IBI-81504, IBI-81516, IBI-81530, IBI-81531, IBI-81532, IBI-81534, IBI-81540, IBI-81542, IBI-81721, IBI-81730, IBI-81734, IBI-81736, IBI-81801, IBI-81802, IBI-81807, IBI-81809, IBI-81945, IBI-81947, IBI-81224.

Inquiry™ Steerable Diagnostic Catheter (IBI-1100 Bi-Directional Steerable Electrophysiology Catheter System) [Catéter de diagnóstico dirigible Inquiry™ (Sistema de catéter de electrofisiología dirigible bidireccional IBI-1100) - IBI-81504.

Accesorios:

Cable de electrofisiología 1910-S - IBI-85930
Cable de electrofisiología 1924-S - IBI-85931
Cable de electrofisiología 1910-S - IBI-85942
Cable de electrofisiología 1914-SA - IBI-85945
Cable de electrofisiología 1904-SA - IBI-85953
Cable de electrofisiología 1910-SA - IBI-85954
Cable de electrofisiología 1914-SA - IBI-85955
Cable de electrofisiología 1924-S8 - IBI-89002

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: NC

Forma de presentación: La caja contiene una unidad.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) IRVINE BIOMEDICAL, INC. a St. Jude Medical Company
2) Abbott Medical
3) Abbott Medical Costa Rica Ltda

Lugar de elaboración: 1) 2375 Morse Ave IRVINE, CA Estados Unidos 92614.
2) 2375 Morse Ave IRVINE, CA Estados Unidos 92614.
3) Edificio #44 Calle O, Ave. 2 Zona Franca Coyoil El Coyoil, Alajuela COSTA RICA.

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 961-16 siendo su nueva vigencia hasta el 10 junio 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 mayo 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 78527

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004023-26-0