



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 961-247#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: 961-247

Disposición autorizante N° 6636/16 de fecha 22 junio 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Exp. N°: 1-0047-3110-002250-19-4

DJ N° rev: 961-247#0001

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN N° rev: 961-247#0002

DC Exp. N°: 1-0047-3110-008733-21-1

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéter externo ranurable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-578- Introdutores de Catéteres-Válvulas de Hemostasia

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter guía externo cortable CPS Direct™ Universal es una herramienta de colocación utilizada durante procedimientos de implante cardíacos en pacientes indicados para la terapia de resincronización cardíaca (TRC) para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca.

Modelos: DS2C018, DS2C019, DS2C020, DS2C021, DS2C022, DS2C023, DS2C024, DS2C025, DS2C026, DS2C027, DS2C028, DS2C029, DS2C030 (Catéter externo ranurable CPS Direct Universal)

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: 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

Lugar de elaboración: 1- 15900 Valley View Court. Sylmar, CA 91342, EE.UU.
2- 14901 DeVeau Place, Building 2, Minnetonka, MN 55345, 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 961-247 siendo su nueva vigencia hasta el 22 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: 28 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 78564

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004061-26-1