



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 961-248#0006

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: 961-248

Disposición autorizante N° 6739/16 de fecha 28 junio 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Exp 1-0047-3110-001411-19-4

DJ N° rev: 961-248#0001

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN N° rev: 961-248#0002

DC Exp 1-0047-3110-008734-21-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN N° rev: 961-248#0003

DC N° rev: 961-248#0004

DC N° rev: 961-248#0005

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéter interno 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: Los catéteres internos CPS Aim™ Universal y CPS Aim™ Universal II son herramientas de administración que se utilizan durante los procedimientos de cirugía cardíaca en pacientes indicados para la terapia de resincronización cardíaca (TRC) para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca.

Modelos: Catéter interno cortable CPS Aim Universal (Subselector): DS2N026-59, DS2N026-65, DS2N027-59, DS2N027-65, DS2N028-59, DS2N028-65.

Catéter interno cortable CPS Aim Universal (Canulador): DS2N029-65, DS2N030-65.

Catéter guía interno cortable CPS Aim Universal II: DS2N100-59, DS2N101-59, DS2N102-59, DS2N100-65, DS2N101-65, DS2N102-65, DS2N103-65, DS2N104-65

Accesorios:

CPS Universal II Slitter (cortador) (DS2A006)

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: El dispositivo CPS Aim Universal y CPS Aim Universal II se presentan en envase individual estéril, y se comercializa en varias medidas. Cada envase contiene:

- Una unidad CPS Aim Universal o CPS Aim Universal II
- Dos Herramientas de paso de valvula CPS Direct™ (DS2A004)

El siguiente accesorio es compatible con los CPS Aim Universal, CPS Aim Universal II y son vendidos de forma separada:

- Cuchilla CPS Universal II (DS2A006)

Método de esterilización: Esterilizado por ETO

Nombre del fabricante: 1- ABBOTT MEDICAL también conocido como ST. JUDE MEDICAL, Cardiac Rhythm Management

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 961-248 siendo su nueva vigencia hasta el 28 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: 22 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 79301

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004814-26-3