



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006631-23-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006631-23-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2315-86

Nombre descriptivo: Marcapasos cardíaco implantable y accesorios.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-913 Marcapasos cardiacos, implantables

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIOTRONIK

Modelos:

460162 Amvia Edge HF-T QP

460163 Amvia Edge DR-T

460164 Amvia Edge SR-T

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

- Detección y registro del ritmo cardiaco y detección automática de bradicardias y taquicardias auriculares
- Compensación de bradicardias mediante la estimulación auricular o ventricular o bien secuencial AV
- Estimulación fisiológica (estimulación de la rama izquierda (AP) mediante estimulación del sistema de conducción)
- Terminación de taquicardias auriculares (TA/FA) mediante la estimulación antitaquicardia (ATP) en la aurícula
- Resincronización cardiaca mediante la estimulación ventricular multisitio o la estimulación fisiológica (TRCPs, por ejemplo estimulación biventricular)

Período de vida útil: 18 meses (a partir de fecha de fabricación)

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: Contiene 1 unidad

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Biotronik SE & Co. KG

Lugar de elaboración:

Woermannkehre 1, 12359 Berlín, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2315-86 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006631-23-8

N° Identificadorio Trámite: 53458

AM

