



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002517-26-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002517-26-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Biotronik SE & Co. KG ; 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: 2315-98

Nombre descriptivo: Cardioversor desfibrilador implantable y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-503 Desfibriladores/Cardioversores, Implantables

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

Modelos:

482015 Rivacor Aura VR-T
487199 Rivacor Aura VR-T DX
482014 Rivacor Aura DR-T
482013 Rivacor Aura HF-T
482012 Rivacor Aura HF-T QP

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El uso previsto de los DAIs monocamerales y bicamerales es tratar las arritmias ventriculares peligrosas para la vida como prevención primaria o secundaria mediante la estimulación antitaquicárdica ventricular o desfibrilación ventricular. Asimismo, los DAIs son idóneos para tratar las bradicardias.

Los dispositivos del

tipo VR-T DX solo están indicados para pacientes que no requieren estimulación auricular.

Los DAIs tricamerales están indicados para pacientes que son candidatos a un DAI y además tienen:

- Insuficiencia cardíaca congestiva del ritmo sinusal con fracción de eyección ventricular izquierda (FEVI =35 %) reducida y disincronía (definida como duración del QRS = 120 ms)

- Fracción de eyección reducida y bloqueo AV de alto grado, esto incluye pacientes con FA.

Los dispositivos del tipo HF-T/HF-T QP con funcionalidad DX habilitada solo están indicados para pacientes que no requieren estimulación auricular.

Período de vida útil: 2 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: Presentación: cada envase contiene un cardiodesfibrilador.

Contenido:

En el envase estéril se encuentra lo siguiente:

- Dispositivo
- Destornillador

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Biotronik SE & Co. KG.

Lugar de elaboración:

Woermannkehe 1, Berlín 12359, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2315-98 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002517-26-5

N° Identificadorio Trámite: 77053