



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1991-172#0005

Nombre Descriptivo del producto:

MARCAPASOS CARDÍACOS IMPLANTABLES

Marca:

MicroPort CRM – Sorin

Número de PM:

1991-172

Disposición Autorizante o reválida: 4763/25

Expediente de Autorización original: 1-47-343-20-0

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca	MicroPort CRM – Sorin	MicroPort / MicroPort CRM – Sorin
Modificación de la información contenida en los	Aprobadas según Disposición N° 5598/20 y	Se agrega a las instrucciones de uso aprobadas:

rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)	modificadas en Declaración de Conformidad de Modificación N° rev: 1991-172#0003.	Sistema de Estimulación Cardíaca implantable ENO, OTO, TEO, KORA 100 y KORA 250 Temperatura de almacenamiento: 0°C a 24°C Sondas para Estimuladores Implantables XFine Temperatura de almacenamiento: 5°C a 40°C
--	--	---

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1- ISO 13485 ISO 14971 EN 45502-1 EN 45502-2-1 ISO 14708-1 ISO 14708-2 EN 62304 ISO 5841-3 (IS-1) AAMI:PC69 Serie ISO 10993 aplicable EN ISO 11135-1 ISO / TS 10974 EN 62366-1	-	-
2- EN 45502-1 EN 45502-2-1 ISO 14708-1 ISO 14708-2 ISO 5841-3 (IS-1) AMI:PC69 ISO / TS 10974	-	-
3- EN 45502-1 EN 45502-2-1 ISO 14708-1 ISO 14708-2 ISO / TS 10974 EN 62366-1	-	-

4- EN 45502-1 EN 45502-2-1 ISO 14708-1 ISO 14708-2 NF H00-060	-	-
5- ISO 14971 ISO 14155	-	-
6- EN 45502-1 EN 45502-2-1 ISO 14708-1 ISO 14708-2 AAMI:PC69 ISO 5841-3 (IS-1) Serie ISO 10993 aplicable ISO/TS 10974	-	-
7- EN 45502-1 EN 45502-2-1 ISO 14708-1 ISO 14708-2 NF H00-060 EN868-1 ISO 11607-1 ISO 11607-2 EN ISO 11135-1	-	-
8- EN 45502-1 EN 45502-2-1 ISO 14708-1 ISO 14708-2 EN 45502-1 EN 45502-2-1 ISO / TS 10974	-	-
9- Serie ISO 10993 aplicable EN 62366-1 ISO 5841-3 (IS-1) EN 45502-1 EN 45502-2-1 ISO 14708-1 ISO 14708-2 EN 62304	-	-
10- No aplica	-	-
11- EN 45502-1 EN 45502-2-1 ISO 14708-1 ISO 14708-2 EN 980, EN ISO 15223-1	-	-
12- EN 45502-1 EN 45502-2-1 ISO 14708-1 ISO 14708-2	-	-
13- EN 980	-	-

EN ISO 15223-1 EN 62366-1		
14- EN 980, EN ISO 15223-1 EN 45502-1 EN 45502-2-1 ISO 14708-1 ISO 14708-2	-	-
15- EN 45502-1 EN 45502-2-1 ISO 14708-1 ISO 14708-2 EN 62366-1	-	-
16- ISO 14155	-	-

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma MTG GROUP S.R.L., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 64/25 y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 16 marzo 2026

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001868-26-1