



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2315-35#0001

En nombre y representación de la firma BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L. , 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: 2315-35

Disposición autorizante N° 524-2020 de fecha 06 febrero 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cardioversor desfibrilador implantable y accesorios

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El objetivo primordial de la terapia es evitar la muerte súbita cardíaca. Además, también es posible efectuar el tratamiento de arritmias bradicárdicas y terapias de resincronización cardíaca con una estimulación ventricular multisitio.

Los DCI de monocameral y bicameral están indicados para pacientes con el siguiente riesgo:

- Muerte súbita cardíaca causada por arritmias ventriculares

Los DCI tricamerales están indicados para pacientes con el siguiente riesgo:

- Muerte súbita cardíaca causada por arritmias ventriculares
- Insuficiencia cardíaca congestiva con asincronía ventricular.

Modelos: Ilivia Neo 7 VR-T

Ilivia Neo 7 VR-T DX

Ilivia Neo 7 DR-T

Ilivia Neo 7 HF-T

Ilivia Neo 7 HF-T QP

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: Cada envase contiene un cardiodesfibrilador.

Método de esterilización: Esterilizado por oxido de etileno

Nombre del fabricante: Biotronik SE & Co. KG

Lugar de elaboración: Woermannkehre 1, 12359 Berlín, Alemania.

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 BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L. bajo el número PM 2315-35 siendo su nueva vigencia hasta el 06 febrero 2030

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: 26 marzo 2025



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

N° Identificador Trámite: 61275

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005805-24-5