



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2315-39#0002

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: 2315-39

Disposición autorizante N° 5133-20 de fecha 14 julio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N°Rev 2315-39#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de monitorización y registro cardíaco implantable con un uso previsto condicional en un entorno de IRM

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-601 Monitores de ECG para Arritmias

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Monitoriza y registra electrocardiogramas subcutáneos. Proporciona detección temprana y diagnóstico en los siguientes escenarios clínicos:

- síntomas clínicos que conducen a un mayor riesgo de alteraciones del ritmo cardíaco;
- síntomas clínicos temporales, incluidos mareos palpitaciones síncope o dolor en el pecho que pueden ser el resultado de alteraciones del ritmo cardíaco;
- evaluación de palpitaciones de etiología poco clara;
- síncope recurrente de etiología poco clara;
- confirmación o seguimiento de la fibrilación auricular;
- aclaración de un accidente cerebrovascular criptogénico;

No tiene funciones terapéuticas.

Modelos: Biomonitor III
Biomonitor IIIIm

Accesorios no estériles: Remote assistant III

Período de vida útil: 19 meses (Biomonitor III) - a partir de fecha de fabricación
18 meses (Biomonitor IIIm) - 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: Por unidad. Cada envase contiene un monitor cardíaco premontado en la herramienta de inserción estéril, herramienta de incisión estéril y remote assistant III no estéril

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante: Biotronik SE & Co. KG

Lugar de elaboración: Woermannkehre 1, Berlín 12359, 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 2315-39 siendo su nueva vigencia hasta el 14 julio 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: 09 mayo 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 67370

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002829-25-1