



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2315-69#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: 2315-69

Disposición autorizante N° 4558-2020 de fecha 23 junio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de stent periférico autoexpandible de nitinol

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-238 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Pulsar-18 T3 está indicado para utilizarse en pacientes con enfermedad aterosclerótica de las arterias femorales (porción distal), poplíteas proximales e infrapoplíteas, y para el tratamiento de pacientes en los que la angioplastia transluminal percutánea (ATP) haya dado resultados insuficientes, p. ej., estenosis y disección residuales.

Modelos: PULSAR-18 T3 4/20/90 430437 4 20 90
PULSAR-18 T3 4/30/90 430438 4 30 90
PULSAR-18 T3 4/40/90 430439 4 40 90
PULSAR-18 T3 4/60/90 430440 4 60 90
PULSAR-18 T3 4/80/90 430441 4 80 90
PULSAR-18 T3 4/100/90 430442 4 100 90
PULSAR-18 T3 4/120/90 430443 4 120 90
PULSAR-18 T3 4/150/90 430444 4 150 90
PULSAR-18 T3 4/170/90 430445 4 170 90

PULSAR-18 T3 4/200/90 430446 4 200 90
PULSAR-18 T3 5/20/90 430447 5 20 90
PULSAR-18 T3 5/30/90 430448 5 30 90
PULSAR-18 T3 5/40/90 430449 5 40 90
PULSAR-18 T3 5/60/90 430450 5 60 90
PULSAR-18 T3 5/80/90 430451 5 80 90
PULSAR-18 T3 5/100/90 430452 5 100 90
PULSAR-18 T3 5/120/90 430453 5 120 90
PULSAR-18 T3 5/150/90 430454 5 150 90
PULSAR-18 T3 5/170/90 430455 5 170 90
PULSAR-18 T3 5/200/90 430456 5 200 90
PULSAR-18 T3 6/20/90 430457 6 20 90
PULSAR-18 T3 6/30/90 430458 6 30 90
PULSAR-18 T3 6/40/90 430459 6 40 90
PULSAR-18 T3 6/60/90 430460 6 60 90
PULSAR-18 T3 6/80/90 430461 6 80 90
PULSAR-18 T3 6/100/90 430462 6 100 90
PULSAR-18 T3 6/120/90 430463 6 120 90
PULSAR-18 T3 6/150/90 430464 6 150 90
PULSAR-18 T3 6/170/90 430465 6 170 90
PULSAR-18 T3 6/200/90 430466 6 200 90
PULSAR-18 T3 7/20/90 430467 7 20 90
PULSAR-18 T3 7/30/90 430468 7 30 90
PULSAR-18 T3 7/40/90 430469 7 40 90
PULSAR-18 T3 7/60/90 430470 7 60 90
PULSAR-18 T3 7/80/90 430471 7 80 90
PULSAR-18 T3 7/100/90 430472 7 100 90
PULSAR-18 T3 7/120/90 430473 7 120 90
PULSAR-18 T3 7/150/90 430474 7 150 90
PULSAR-18 T3 7/170/90 430475 7 170 90
PULSAR-18 T3 7/200/90 430476 7 200 90
PULSAR-18 T3 4/20/135 430477 4 20 135
PULSAR-18 T3 4/30/135 430478 4 30 135
PULSAR-18 T3 4/40/135 430479 4 40 135
PULSAR-18 T3 4/60/135 430480 4 60 135
PULSAR-18 T3 4/80/135 430481 4 80 135
PULSAR-18 T3 4/100/135 430482 4 100 135
PULSAR-18 T3 4/120/135 430483 4 120 135
PULSAR-18 T3 4/150/135 430484 4 150 135
PULSAR-18 T3 4/170/135 430485 4 170 135
PULSAR-18 T3 4/200/135 430486 4 200 135
PULSAR-18 T3 5/20/135 430487 5 20 135
PULSAR-18 T3 5/30/135 430488 5 30 135
PULSAR-18 T3 5/40/135 430489 5 40 135
PULSAR-18 T3 5/60/135 430490 5 60 135
PULSAR-18 T3 5/80/135 430491 5 80 135
PULSAR-18 T3 5/100/135 430492 5 100 135
PULSAR-18 T3 5/120/135 430493 5 120 135
PULSAR-18 T3 5/150/135 430494 5 150 135
PULSAR-18 T3 5/170/135 430495 5 170 135
PULSAR-18 T3 5/200/135 430496 5 200 135

PULSAR-18 T3 6/20/135 430497 6 20 135
PULSAR-18 T3 6/30/135 430498 6 30 135
PULSAR-18 T3 6/40/135 430499 6 40 135
PULSAR-18 T3 6/60/135 430500 6 60 135
PULSAR-18 T3 6/80/135 430501 6 80 135
PULSAR-18 T3 6/100/135 430502 6 100 135
PULSAR-18 T3 6/120/135 430503 6 120 135
PULSAR-18 T3 6/150/135 430504 6 150 135
PULSAR-18 T3 6/170/135 430505 6 170 135
PULSAR-18 T3 6/200/135 430506 6 200 135
PULSAR-18 T3 7/20/135 430507 7 20 135
PULSAR-18 T3 7/30/135 430508 7 30 135
PULSAR-18 T3 7/40/135 430509 7 40 135
PULSAR-18 T3 7/60/135 430510 7 60 135
PULSAR-18 T3 7/80/135 430511 7 80 135
PULSAR-18 T3 7/100/135 430512 7 100 135
PULSAR-18 T3 7/120/135 430513 7 120 135
PULSAR-18 T3 7/150/135 430514 7 150 135
PULSAR-18 T3 7/170/135 430515 7 170 135
PULSAR-18 T3 7/200/135 430516 7 200 135

Período de vida útil: 3 años (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: Cada envase contiene una unidad.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno.

Nombre del fabricante: BIOTRONIK AG

Lugar de elaboración: 6 Ackerstrasse, 8180 Bülach, Suiza.

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
GIORGIS Alan Lucio


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 revalida 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 2315-69 siendo su nueva vigencia hasta el 23 junio 2030


TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 03 junio 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 68077

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003524-25-3