



Ministerio de Salud
Secretaria 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: 2315-68#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: 2315-68

Disposición autorizante N° 6090-2020 de fecha 14 agosto 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de stent periférico con dilatación por globo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-239 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos, Ilíaco

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Dynetic-35 está indicado para tratar lesiones de novo o lesiones ateroscleróticas reestenóticas en arterias ilíacas.

Modelos: DYNETIC-35 5/18/90 428690

DYNETIC-35 6/18/90 428691

DYNETIC-35 7/18/90 428692

DYNETIC-35 8/18/90 448939

DYNETIC-35 5/28/90 428694

DYNETIC-35 6/28/90 428695

DYNETIC-35 7/28/90 428696

DYNETIC-35 8/28/90 448942

DYNETIC-35 9/28/90 448943

DYNETIC-35 10/28/90 448944

DYNETIC-35 5/38/90 428700

DYNETIC-35 6/38/90 428701
DYNETIC-35 7/38/90 428702
DYNETIC-35 8/38/90 448945
DYNETIC-35 9/38/90 448946
DYNETIC-35 10/38/90 448947
DYNETIC-35 5/58/90 428706
DYNETIC-35 6/58/90 428707
DYNETIC-35 7/58/90 428708
DYNETIC-35 8/58/90 448948
DYNETIC-35 9/58/90 448949
DYNETIC-35 10/58/90 448950
DYNETIC-35 7/78/90 428712
DYNETIC-35 8/78/90 448951
DYNETIC-35 9/78/90 448952
DYNETIC-35 10/78/90 448953
DYNETIC-35 5/18/130 428716
DYNETIC-35 6/18/130 428717
DYNETIC-35 7/18/130 428718
DYNETIC-35 8/18/130 448954
DYNETIC-35 5/28/130 428720
DYNETIC-35 6/28/130 428721
DYNETIC-35 7/28/130 428722
DYNETIC-35 8/28/130 448957
DYNETIC-35 9/28/130 448958
DYNETIC-35 10/28/130 448959
DYNETIC-35 5/38/130 428726
DYNETIC-35 6/38/130 428727
DYNETIC-35 7/38/130 428728
DYNETIC-35 8/38/130 448960
DYNETIC-35 9/38/130 448961
DYNETIC-35 10/38/130 448962
DYNETIC-35 5/58/130 428732
DYNETIC-35 6/58/130 428733
DYNETIC-35 7/58/130 428734
DYNETIC-35 8/58/130 448963
DYNETIC-35 9/58/130 448964
DYNETIC-35 10/58/130 448965
DYNETIC-35 7/78/130 428738
DYNETIC-35 8/78/130 448966
DYNETIC-35 9/78/130 448967
DYNETIC-35 10/78/130 448968
DYNETIC-35 5/18/170 428742
DYNETIC-35 6/18/170 428743
DYNETIC-35 7/18/170 428744
DYNETIC-35 8/18/170 448969
DYNETIC-35 5/28/170 428746
DYNETIC-35 6/28/170 428747
DYNETIC-35 7/28/170 428748
DYNETIC-35 8/28/170 448972
DYNETIC-35 9/28/170 448973
DYNETIC-35 10/28/170 448974

DYNETIC-35 5/38/170 428752
DYNETIC-35 6/38/170 428753
DYNETIC-35 7/38/170 428754
DYNETIC-35 8/38/170 448975
DYNETIC-35 9/38/170 448976
DYNETIC-35 10/38/170 448977
DYNETIC-35 5/58/170 428758
DYNETIC-35 6/58/170 428759
DYNETIC-35 7/58/170 428760
DYNETIC-35 8/58/170 448978
DYNETIC-35 9/58/170 448979
DYNETIC-35 10/58/170 448980
DYNETIC-35 7/78/170 428764
DYNETIC-35 8/78/170 448981
DYNETIC-35 9/78/170 448982
DYNETIC-35 10/78/170 448983

Período de vida útil: 3 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 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	Responsable Técnico Firma y Sello
<p>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 2315-68 siendo su nueva vigencia hasta el 14 agosto 2030</p>	
<p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 01 agosto 2025</p>	
<div style="text-align: right;">  </div>	
<p style="text-align: center;">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 69670</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005118-25-4</p>	