



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2315-12#0003

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: 2315-12

Disposición autorizante N° 3322-16 de fecha 04 abril 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 6025-17

N° rev: 2315-12#0001

N° rev: 2315-12#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de entrega para electrodo de seno coronario

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-846 Catéteres, Intravasculares, para Guiado

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres guía Selectra, junto con el kit de accesorios Selectra, facilitan la implantación de electrodos en las cámaras o en los vasos coronarios por el seno coronario.

Modelos: Selectra IC-50-59 392289

Selectra IC-50-69 392290

Selectra IC-90-59 392291

Selectra IC-90-69 392292

Selectra Amplatz 6.0-45 375519

Selectra Amplatz 6.0-55 375520

Selectra BIO2 – 45 375523

Selectra BIO2 – 55 375524

Selectra Extended Hook - 45 375527
Selectra Extended Hook - 55 375528
Selectra Hook – 45 375529
Selectra Hook – 55 375530
Selectra MPEP - 45 375531
Selectra MPEP - 55 375532
Selectra Multipurpose Hook - 45 375533
Selectra Multipurpose Hook - 55 375534
Selectra Right – 45 375535
Selectra Right – 55 375536
Selectra Straight - 45 375537
Selectra Straight - 55 375521
Selectra Accessory Kit 375518
Selectra Slitter 383119
Selectra 3D-40-32 443624
Selectra 3D-55-32 443626
Selectra 3D-65-32 443628
Selectra 3D-40-39 443625
Selectra 3D-55-39 443627
Selectra 3D-65-39 443629

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: Envase Unitario


Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante: Biotronik SE & Co. KG

Lugar de elaboración: Woermannkehre 1, 12359 – Berlin, 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

<p>Responsable Legal Firma y Sello</p>	<p>Responsable Técnico Firma y Sello</p>
<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 2315-12 siendo su nueva vigencia hasta el 04 abril 2031</p>	
<p>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: 02 marzo 2026</p>	
	
<p>La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 76025</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001463-26-1</p>	