



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1991-172#0003

Nombre Descriptivo del producto:

MARCAPASOS CARDÍACOS IMPLANTABLES

Marca:

MicroPort CRM – Sorin

Número de PM:

1991-172

Disposición Autorizante o reválida: 5598/20

Expediente de Autorización original: 1-47-343-20-0

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modificación de la información contenida en los	Sondas para Estimuladores Implantables VEGA R45, VEGA R52, VEGA R58	Sondas para Estimuladores Implantables VEGA R45, VEGA R52, VEGA R58 Temperatura de almacenamiento: 5°C a 40°C

rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)	Temperatura de almacenamiento: 0°C a 50°C	
Formas de presentación	<p>Marcapasos: Por Unidad.</p> <p>Sondas: VEGA: 1 sonda con manguito de sutura y embudo premontado, 1 separador de vena, 2 herramientas de fijación, Fiadores (ver tabla)</p> <p>XFINE: 1 sonda con manguito de sutura premontado, 1 separador de vena, 1 embudo, 4 fiadores: fiadores rectos blandos con terminación cónica, Ø de 0,35 mm y mango verde (uno preinsertado en la sonda), fiadores rectos rígidos con terminación cónica, Ø de 0,40 mm y mango rojo.</p>	<p>Marcapasos: Por Unidad.</p> <p>Sondas:</p> <p>VEGA: 1 sonda con manguito de sutura y embudo premontado, 1 separador de vena, 2 herramientas de fijación, Fiadores.</p> <p>XFINE: 1 sonda con manguito de sutura premontado, 1 separador de vena, 1 embudo, 4 fiadores: fiadores rectos blandos con terminación cónica, Ø de 0,35 mm y mango verde (uno preinsertado en la sonda), fiadores rectos rígidos con terminación cónica, Ø de 0,40 mm y mango rojo.</p>

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1- ISO 13485 ISO 14971 EN 45502-1 EN 45502-2-1 ISO 14708-1 ISO 14708-2 EN 62304 ISO 5841-3 (IS-1) AAMI:PC69 Serie ISO 10993 aplicable EN ISO 11135-1	-	-

ISO / TS 10974 EN 62366-1		
2- EN 45502-1 EN 45502-2-1 ISO 14708-1 ISO 14708-2 ISO 5841-3 (IS-1) AMI:PC69 ISO / TS 10974	-	-
3- EN 45502-1 EN 45502-2-1 ISO 14708-1 ISO 14708-2 ISO / TS 10974 EN 62366-1	-	-
4- EN 45502-1 EN 45502-2-1 ISO 14708-1 ISO 14708-2 NF H00-060	-	-
5- ISO 14971 ISO 14155	-	-
6- EN 45502-1 EN 45502-2-1 ISO 14708-1 ISO 14708-2 AAMI:PC69 ISO 5841-3 (IS-1) Serie ISO 10993 aplicable ISO/TS 10974	-	-
7- EN 45502-1 EN 45502-2-1 ISO 14708-1 ISO 14708-2 NF H00-060 EN868-1 ISO 11607-1 ISO 11607-2 EN ISO 11135-1	-	-
8- EN 45502-1 EN 45502-2-1 ISO 14708-1 ISO 14708-2 EN 45502-1 EN 45502-2-1 ISO / TS 10974	-	-
9- Serie ISO 10993 aplicable EN 62366-1 ISO 5841-3 (IS-1) EN 45502-1 EN 45502-2-1	-	-

ISO 14708-1 ISO 14708-2 EN 62304		
10- No aplica	-	-
11- EN 45502-1 EN 45502-2-1 ISO 14708-1 ISO 14708-2 EN 980, EN ISO 15223-1	-	-
12- EN 45502-1 EN 45502-2-1 ISO 14708-1 ISO 14708-2	-	-
13- EN 980 EN ISO 15223-1 EN 62366-1	-	-
14- EN 980, EN ISO 15223-1 EN 45502-1 EN 45502-2-1 ISO 14708-1 ISO 14708-2	-	-
15- EN 45502-1 EN 45502-2-1 ISO 14708-1 ISO 14708-2 EN 62366-1	-	-
16- ISO 14155	-	-

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma MTG GROUP S.R.L., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 11 marzo 2024

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001559-24-0