



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