



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2315-13#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
23/02/2019

Número de PM:

2315-13

Nombre Descriptivo del producto:

Introductor de catéter peel away

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-678 Introductores de catéteres

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BIOTRONIK

Modelos (en caso de clase II y equipos):

417669 – LI 6 plus
417670 – LI 7 plus
417671 – LI 8 plus
417672 – LI 9 plus
417673 – LI 10 plus
417674 – LI 11 plus
417675 – LI 12 plus

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El introductor desarmable fue concebido para utilizarse en la introducción percutánea de cables de estimulación o catéteres en el sistema venoso.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

1 y 5 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-GREATBATCH MEDICAL

2-GREATBATCH MEDICAL, S. de R.L. de C.V

Lugar/es de elaboración:

1- 2300 Berkshire Lane North, Minneapolis, MN
55441, Estados Unidos.

2- Boulevard Héctor Teran Teran #20120, Ciudad Industrial, Tijuana, Baja California 22444,
México

En nombre y representación de la firma BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

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. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN ISO 11070:2014 EN ISO 10555-5:2013 ISO 594-1:1986 ISO 594-2:1998 EN ISO 9626:1995 EN ISO 7886-1:1997 EN ISO 10993-1:OCT 2009 EN ISO 11135:2014 EN ISO 11737-1:2006 EN ISO 11737-2:2009 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013	No aplica	No aplica
2. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN ISO 11070:2014 EN ISO 10555-5:2013 ISO 594-1:1986 ISO 594-2:1998 EN ISO 9626:1995 EN ISO 7886-1:1997 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013	No aplica	No aplica
3. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN ISO 11070:2014 EN ISO 10555-5:2013 ISO 594-1:1986 ISO 594-2:1998 EN ISO 9626:1995 EN ISO 7886-1:1997 EN ISO 11607-1:2009+A1:2014 EN ISO 11607-2:2006+A1:2014	No aplica	No aplica
4. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN ISO 11070:2014 EN ISO 10555-5:2013 ISO 594-1:1986 ISO 594-2:1998 EN ISO 9626:1995	No aplica	No aplica

EN ISO 7886-1:1997 EN ISO 11607- 1:2009+A1:2014 EN ISO 11607- 2:2006+A1:201		
5. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN ISO 11070:2014 EN ISO 10555-5:2013 ISO 594-1:1986 ISO 594-2:1998 EN ISO 9626:1995 EN ISO 7886-1:1997 EN ISO 11607- 1:2009+A1:2014 EN ISO 11607- 2:2006+A1:2014 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013	No aplica	No aplica
6. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 6.a EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012	No aplica	No aplica
7.1 EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:OCT 2009 EN ISO 10993-4:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-7:2008 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2009 EN ISO 10993-12:2012	No applica	No aplica
7.2 EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN ISO 11070:2014 EN ISO 10555-5:2013 EN ISO 10993-1:OCT 2009 EN ISO 10993-4:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-7:2008 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2009 EN ISO 10993-12:2012 EN ISO 11607- 1:2009+A1:2014 EN ISO 11607- 2:2006+A1:2014 EN ISO 11135:2014 EN ISO 11737-1:2006 EN ISO 11737-2:2009 AAMI ST72:2011	No aplica	No aplica

EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013		
7.3 EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN ISO 11070:2014 EN ISO 10555-5:2013 ISO 594-1:1986 ISO 594-2:1998 EN ISO 9626:1995 EN ISO 7886-1:1997 EN ISO 10993-1:OCT 2009 EN ISO 10993-4:2009 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013	No aplica	No aplica
7.4 No aplica	No aplica	No aplica
7.5 EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:OCT 2009 EN ISO 10993-4:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-7:2008 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2009 EN ISO 10993-12:2012	No aplica	no aplica
7.6 EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:OCT 2009	No aplica	No aplica
8.1 EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN ISO 11607-1:2009+A1:2014 EN ISO 11607-2:2006+A1:2014 EN ISO 11135:2014 EN ISO 11737-1:2006 EN ISO 11737-2:2009 EN ISO 11138-2:2009 AAMI TIR28:2009/(R)2013 AAMI ST72:2011	No aplica	No aplica
8.2 No aplica	No aplica	No aplica
8.3 EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN ISO 11607 1:2009+A1:2014 EN ISO 11607-2:2006+A1:2014 EN ISO 11135:2014 EN ISO 11737-1:2006 EN ISO 11737-2:2009 EN ISO 11138-2:2009	No aplica	No aplica

AAMI TIR28:2009/(R)2013 AAMI ST72:2011 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013		
8.4 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14971:2012 EN ISO 11607- 1:2009+A1:2014 EN ISO 11607- 2:2006+A1:2014 EN ISO 11135:2014 EN ISO 11737-1:2006 EN ISO 11737-2:2009 EN ISO 11138-2:2009 AAMI TIR28:2009/(R)2013 AAMI ST72:2011	No aplica	No aplica
8.5 EN ISO 14644-1:2015	No aplica	No aplica
8.6 No aplica	No aplica	No aplica
8.7 No aplica	No aplica	No aplica
9.1 EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN ISO 11070:2014 EN ISO 10555-5:2013 ISO 594-1:1986 ISO 594-2:1998 EN ISO 9626:1995 EN ISO 7886-1:1997 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013	No aplica	No aplica
9.2 EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN ISO 11070:2014 EN ISO 10555-5:2013 ISO 594-1:1986 ISO 594-2:1998 EN ISO 9626:1995 EN ISO 7886-1:1997	No aplica	No aplica
9.3 No aplica	No aplica	No aplica
10.1 No aplica 10.2 No aplica 10.3 No aplica	No aplica	No aplica
11.1 No aplica 11.2 No aplica 11.3 No aplica 11.4 No aplica 11.5 No aplica	No aplica	No aplica
12.1 No aplica	No aplica	No

12.2 No aplica		
12.3 No aplica		
12.4 No aplica		
12.5 No aplica		
12.6 No aplica		
12.7 No aplica		
12.8 No aplica		
12.9 No aplica		
13.1 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013	No aplica	No aplica
13.2 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013	No aplica	No aplica
13.3 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013	No aplica	No aplica
13.4 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013	No aplica	No aplica
13.5 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013	No aplica	No aplica
13.6 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013	No aplica	No aplica

El responsable legal y su responsable técnico 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 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.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 31 julio 2024

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación 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 **2315-13** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 31 julio 2024

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004340-24-1