



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2315-21#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: 2315-21

Disposición autorizante N° 5264-18 de fecha 22 mayo 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: crt_19697_30715013831_8731
ID 51667 (en trámite)

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Electrodo implantable para cardiodesfibrilador y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-653 Terminales, para desfibriladores implantables

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: En combinación con un DAI compatible el presente electrodo está diseñado para el uso siguiente:

- Detección y estimulación permanentes en el ventrículo derecho
- Envío de terapias de desfibrilación/cardioversión
- Detección permanente en la aurícula derecha (DF-1 S DX; S DX)

Modelos: Plexa ProMRI SD 65/16

Plexa ProMRI SD 65/18

Plexa ProMRI SD 75/18

Plexa ProMRI S 65

Plexa ProMRI S 75

Plexa ProMRI DF-1 S 65

Plexa ProMRI DF-1 S 75

Plexa ProMRI DF-1 SD 65/16
Plexa ProMRI DF-1 SD 65/18
Plexa ProMRI DF-1 SD 75/18
Plexa ProMRI DF-1 S DX 65/15
Plexa ProMRI DF-1 S DX 65/17
Plexa ProMRI S DX 65/15
Plexa ProMRI S DX 65/17
S65-K
S75-K
S65-C
S75-C
DH
DH DF4
DH IS-1/DF4
IS4/DF4 Adaptador
EFH-8F-W

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: Cada envase contiene un electrodo (con los accesorios de colocación)


Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: Biotronik SE & Co. KG.

Lugar de elaboración: Woermannkehre 1, Berlín 12359, 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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal Firma y Sello	Responsable Técnico Firma y Sello
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 2315-21 siendo su nueva vigencia hasta el 22 mayo 2028	
<div style="text-align: center;"> <p>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT</p> <p>Firma y Sello</p> </div>	
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.	
Fecha de emisión: 02 agosto 2023	
<div style="text-align: right;">  </div>	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 45194	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008782-22-0	