



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2315-60#0001

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: 2315-60

Disposición autorizante N° 6239-18 de fecha 14 junio 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de armazón de magnesio reabsorbible de elusión de sirolimus.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-237 Endoprótesis (stents), vasculares, coronarios

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Magmaris está indicado para mejorar el diámetro luminal en el tratamiento de lesiones de novo de las arterias coronarias nativas en pacientes con arteriopatía coronaria sintomática. El diámetro vascular normal deberá coincidir de forma muy aproximada con el diámetro nominal del armazón. La longitud de la lesión tratada deberá ser inferior a la longitud nominal del armazón.

Modelos: 412526 Magmaris 3.0/15
412527 Magmaris 3.0/20
412528 Magmaris 3.0/25
412529 Magmaris 3.5/15
412530 Magmaris 3.5/20
412531 Magmaris 3.5/25

Período de vida útil: 12 meses

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 una unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: Biotronik AG

Lugar de elaboración: Ackerstrasse 6, 8180 Bülach, Suiza.

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 2315-60 siendo su nueva vigencia hasta el 14 junio 2028

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

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: 09 mayo 2023



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

N° Identificador Trámite: 48800

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002735-23-2