



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2315-59#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: 2315-59

Disposición autorizante N° 4353-13 de fecha 05 julio 2013
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 6023-17
3681-20

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéter balón para ACTP con liberación de Paclitaxel

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-700 Catéteres, con balón cardíacos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter Pantera Lux está indicado para la dilatación con balón de arterias coronarias con un diámetro vascular de entre 2,0 y 4,0 mm a fin de mejorar la perfusión miocárdica en: (A) reestenosis situadas dentro de stents, (B) lesiones de novo, (C) oclusiones vasculares agudas o inminentes y (D) tratamiento de vasos pequeños.

Modelos: Pantera Lux 2.0/10/140

Pantera Lux 2.5/10/140

Pantera Lux 3.0/10/140

Pantera Lux 3.5/10/140

Pantera Lux 4.0/10/140

Pantera Lux 2.0/15/140

Pantera Lux 2.5/15/140

Pantera Lux 3.0/15/140

Pantera Lux 3.5/15/140
Pantera Lux 4.0/15/140
Pantera Lux 2.0/20/140
Pantera Lux 2.5/20/140
Pantera Lux 3.0/20/140
Pantera Lux 3.5/20/140
Pantera Lux 4.0/20/140
Pantera Lux 2.0/25/140
Pantera Lux 2.5/25/140
Pantera Lux 3.0/25/140
Pantera Lux 3.5/25/140
Pantera Lux 4.0/25/140
Pantera Lux 2.0/30/140
Pantera Lux 2.5/30/140
Pantera Lux 3.0/30/140
Pantera Lux 3.5/30/140
Pantera Lux 4.0/30/140

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 catéter.


Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: Biotronik AG

Lugar de elaboración: Ackerstrasse 6, 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 2315-59 siendo su nueva vigencia hasta el 05 julio 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: 17 mayo 2023 | |
| <div style="text-align: right;">  </div> | |
| La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR. | |
| N° Identificador Trámite: 49125 | |
| Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003059-23-4 | |