



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.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2315-29#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: 2315-29

Disposición autorizante N° 8382-18 de fecha 16 agosto 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Electrodos Endocárdicos implantables y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-964 Terminales para desfibriladores/marcapasos implantables

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: En combinación con un marcapasos o DAI implantable compatible, el presente electrodo está indicado en los casos siguientes:

•Detección y estimulación permanentes en la aurícula derecha o el ventrículo derecho

Modelos: Solia S 45

Solia S 53

Solia S 60

Solia T 53

Solia T 60

Solia JT 45

Solia JT 53

Accesorios:

S 53-K

S 45-K

S 60-K
S 45-J
S 53-J
S 60-J
S 45-F
S 53-F
S 60-F
S 45-JL
S 53-JL
VL
DH

Período de vida útil: 24 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 1 unidad (1 electrodo con los accesorios de colocación)

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante: Biotronik SE & Co. KG

Lugar de elaboración: Woermannkehre 1, 12359 Berlín, 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 11º 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 2315-29 siendo su nueva vigencia hasta el 16 agosto 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: 28 mayo 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 51473

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004572-23-1