



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2513-25#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: 2513-25

Disposición autorizante N° 397-18 de fecha 24 septiembre 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Marcapasos cardíaco implantable y accesorios.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-913 Marcapasos cardiacos, implantables

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: • Compensación de bradicardias mediante la estimulación auricular, ventricular o secuencial AV.

• Con generadores tricamerales también: Resincronización de la contracción ventricular por estimulación biventricular.

Modelos: Edora 8 HF-T QP

Edora 8 HF-T

Edora 8 DR-T

Edora 8 DR

Edora 8 SR-T

Edora 8 SR

Período de vida útil: 18 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: Por unidad, esteril

Método de esterilización: 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 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 2513-25 siendo su nueva vigencia hasta el 24 septiembre 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: 04 agosto 2023



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

N° Identificador Trámite: 51729

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004845-23-5