



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: 2315-28#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: 2315-28

Disposición autorizante N° 1997-19 de fecha 28 febrero 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 981-20

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Electrodos implantables para seno coronario 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 tricameral implantable, el presente electrodo está indicado en los casos siguientes:

• Implantación transvenosa permanente a través del seno coronario en el sistema venoso coronario de la parte izquierda del corazón

• Detección y estimulación continuas del ventrículo izquierdo

La estimulación en el ventrículo izquierdo está indicada en el caso de pacientes que necesitan una resincronización del ventrículo.

La selección de la longitud y de la fijación es responsabilidad del médico implantador.

Modelos: Sentus ProMRI OTW QP S-75/49

Sentus ProMRI OTW QP S-85/49

Sentus ProMRI OTW QP S-95/49

Sentus ProMRI OTW QP L-75/49

Sentus ProMRI OTW QP L-85/49

Sentus ProMRI OTW QP L-95/49
Sentus ProMRI OTW QP S-75
Sentus ProMRI OTW QP S-85
Sentus ProMRI OTW QP S-95
Sentus ProMRI OTW QP L-75
Sentus ProMRI OTW QP L-85
Sentus ProMRI OTW QP L-95
Sentus ProMRI OTW BP S-75
Sentus ProMRI OTW BP S-85
Sentus ProMRI OTW BP S-95
Sentus ProMRI OTW BP L-75
Sentus ProMRI OTW BP L-85
Sentus ProMRI OTW BP L-95

Accesorios:

S 75-K OTW
S 85-K OTW
S 95-K OTW
S 75-G OTW
S 85-G OTW
S 95-G OTW

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: Por unidad (1 electrodo con los accesorios de colocación)

Método de esterilización: Óxido 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
<p>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 2315-28 siendo su nueva vigencia hasta el 28 febrero 2029</p>	
<p>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 02 febrero 2024</p>	
	
<p>La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 56297</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000717-24-1</p>	

