



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: 2315-57#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: 2315-57

Disposición autorizante N° 5214-14 de fecha 23 julio 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 6026-17

dc_13228_30715013831_8731

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéter con balón para angioplastia transluminal percutánea

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-184 Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El catéter de dilatación periférico Paseo está indicado para dilatar estenosis de las arterias de las extremidades inferiores, renales, ilíacas, femorales, poplíteas e infrapoplíteas, y para el tratamiento de lesiones obstructivas de fístulas arteriovenosas de diálisis nativas o sintéticas

Modelos: 380271 Paseo-14 1.5/20/120

380272 Paseo-14 2/20/120

380273 Paseo-14 2.5/20/120

380274 Paseo-14 3/20/120

380275 Paseo-14 3.5/20/120

380276 Paseo-14 4/20/120

380277 Paseo-14 1.5/40/120

380278 Paseo-14 2/40/120
380279 Paseo-14 2.5/40/90
380280 Paseo-14 3/40/90
380281 Paseo-14 3.5/40/90
380282 Paseo-14 4/40/90
380283 Paseo-14 1.5/70/120
380284 Paseo-14 2/70/120
380285 Paseo-14 2.5/70/90
380286 Paseo-14 3/70/90
380287 Paseo-14 3.5/70/90
380288 Paseo-14 4/70/90
380290 Paseo-14 2/100/120
380291 Paseo-14 2.5/100/90
380292 Paseo-14 3/100/90
380293 Paseo-14 3.5/100/90
380294 Paseo-14 4/100/90
380296 Paseo-14 2/140/120
380297 Paseo-14 2.5/140/90
380298 Paseo-14 3/140/90
380299 Paseo-14 3.5/140/90
380300 Paseo-14 4/140/90
380302 Paseo-14 2/180/120
380303 Paseo-14 2.5/180/90
380304 Paseo-14 3/180/90
380308 Paseo-14 2/220/120
380309 Paseo-14 2.5/220/90
380310 Paseo-14 3/220/90
380313 Paseo-14 1.5/20/150
380314 Paseo-14 2/20/150
380315 Paseo-14 2.5/20/150
380316 Paseo-14 3/20/150
380317 Paseo-14 3.5/20/150
380318 Paseo-14 4/20/150
380319 Paseo-14 1.5/40/150
380320 Paseo-14 2/40/150
380321 Paseo-14 2.5/40/150
380322 Paseo-14 3/40/150
380323 Paseo-14 3.5/40/150
380324 Paseo-14 4/40/150
380325 Paseo-14 1.5/70/150
380326 Paseo-14 2/70/150
380327 Paseo-14 2.5/70/150
380328 Paseo-14 3/70/150
380329 Paseo-14 3.5/70/15
380330 Paseo-14 4/70/150
380332 Paseo-14 2/100/150
380333 Paseo-14 2.5/100/150
380334 Paseo-14 3/100/150
380335 Paseo-14 3.5/100/150
380336 Paseo-14 4/100/150
380338 Paseo-14 2/140/150

380339 Paseo-14 2.5/140/150
380340 Paseo-14 3/140/150
380341 Paseo-14 3.5/140/150
380342 Paseo-14 4/140/150
380344 Paseo-14 2/180/150
380345 Paseo-14 2.5/180/150
380346 Paseo-14 3/180/150
380350 Paseo-14 2/220/150
380351 Paseo-14 2.5/220/150
380352 Paseo-14 3/220/150
366098 Paseo-18 2/20/90
357451 Paseo-18 2.5/20/90
357452 Paseo-18 3/20/90
357453 Paseo-18 3.5/20/90
357454 Paseo-18 4/20/90
357455 Paseo-18 5/20/90
357456 Paseo-18 6/20/90
357457 Paseo-18 7/20/90
366099 Paseo-18 2/40/90
357458 Paseo-18 2.5/40/90
357459 Paseo-18 3/40/90
357460 Paseo-18 3.5/40/90
357461 Paseo-18 4/40/90
357462 Paseo-18 5/40/90
357463 Paseo-18 6/40/90
357464 Paseo-18 7/40/90
366100 Paseo-18 2/60/90
366101 Paseo-18 2.5/50/90
366102 Paseo-18 3/60/90
366103 Paseo-18 3.5/60/90
357465 Paseo-18 4/60/90
357466 Paseo-18 5/60/90
357467 Paseo-18 6/60/90
357468 Paseo-18 7/60/90
366104 Paseo-18 2/80/90
357469 Paseo-18 2.5/80/90
357470 Paseo-18 3/80/90
357471 Paseo-18 3.5/80/90
357472 Paseo-18 4/80/90
357473 Paseo-18 5/80/90
357474 Paseo-18 6/80/90
357475 Paseo-18 7/80/90
366105 Paseo-18 2/120/90
357476 Paseo-18 2.5/120/90
357477 Paseo-18 3/120/90
357478 Paseo-18 3.5/120/90
357479 Paseo-18 4/120/90
357480 Paseo-18 5/120/90
357481 Paseo-18 6/120/90
357482 Paseo-18 7/120/90
366106 Paseo-18 2/150/90

366107 Paseo-18 2.5/150/90
366108 Paseo-18 3/150/90
366109 Paseo-18 3.5/150/90
366110 Paseo-18 4/150/90
366111 Paseo-18 5/150/90
366112 Paseo-18 6/150/90
366113 Paseo-18 7/150/90
366114 Paseo-18 2/170/90
357483 Paseo-18 2.5/170/90
357484 Paseo-18 3/170/90
357485 Paseo-18 3.5/170/90
376272 Paseo-18 4/170/90
376273 Paseo-18 5/170/90
376274 Paseo-18 6/170/90
376275 Paseo-18 7/170/90
376276 Paseo-18 2/200/90
376277 Paseo-18 2.5/200/90
376278 Paseo-18 3/200/90
376279 Paseo-18 3.5/200/90
376280 Paseo-18 4/200/90
376281 Paseo-18 5/200/90
376282 Paseo-18 6/200/90
376283 Paseo-18 7/200/90
376284 Paseo-18 2/220/90
376285 Paseo-18 2.5/220/90
376286 Paseo-18 3/220/90
376287 Paseo-18 3.5/220/90
376288 Paseo-18 4/220/90
376289 Paseo-18 5/220/90
376290 Paseo-18 6/220/90
376291 Paseo-18 7/220/90
357486 Paseo-18 2.5/20/130
357487 Paseo-18 3/20/130
357488 Paseo-18 3.5/20/130
357489 Paseo-18 4/20/130
357490 Paseo-18 5/20/130
366116 Paseo-18 6/20/130
366117 Paseo-18 7/20/130
357491 Paseo-18 2.5/40/130
357492 Paseo-18 3/40/130
357493 Paseo-18 3.5/40/130
357494 Paseo-18 4/40/130
357495 Paseo-18 5/40/130
357496 Paseo-18 6/40/130
357497 Paseo-18 7/40/130
366120 Paseo-18 2.5/60/130
366121 Paseo-18 3/60/130
366122 Paseo-18 3.5/60/130
357498 Paseo-18 4/60/130
357499 Paseo-18 5/60/130
357500 Paseo-18 6/60/130

357501 Paseo-18 7/60/130
357502 Paseo-18 2.5/80/130
357503 Paseo-18 3/80/130
357504 Paseo-18 3.5/80/130
357505 Paseo-18 4/80/130
357506 Paseo-18 5/80/130
366124 Paseo-18 6/80/130
366125 Paseo-18 7/80/130
357507 Paseo-18 2.5/120/130
357508 Paseo-18 3/120/130
357509 Paseo-18 3.5/120/130
357510 Paseo-18 4/120/130
357511 Paseo-18 5/120/130
366127 Paseo-18 6/120/130
366128 Paseo-18 7/120/130
366130 Paseo-18 2.5/150/130
366131 Paseo-18 3/150/130
366132 Paseo-18 3.5/150/130
366133 Paseo-18 4/150/130
366134 Paseo-18 5/150/130
366135 Paseo-18 6/150/130
366136 Paseo-18 7/150/130
357512 Paseo-18 2.5/170/130
357513 Paseo-18 3/170/130
357514 Paseo-18 3.5/170/130
375292 Paseo-18 4/170/130
376293 Paseo-18 5/170/130
376294 Paseo-18 6/170/130
376295 Paseo-18 7/170/130
376297 Paseo-18 2.5/200/130
376298 Paseo-18 3/200/130
376299 Paseo-18 3.5/200/130
376300 Paseo-18 4/200/130
376301 Paseo-18 5/200/130
376302 Paseo-18 6/200/130
376303 Paseo-18 7/200/130
376305 Paseo-18 2.5/220/130
376306 Paseo-18 3/220/130
376307 Paseo-18 3.5/220/130
376308 Paseo-18 4/220/130
376309 Paseo-18 5/220/130
376310 Paseo-18 6/220/130
376311 Paseo-18 7/220/130
366115 Paseo-18 2/20/150
366118 Paseo-18 2/40/150
366119 Paseo-18 2/60/150
366123 Paseo-18 2/80/150
366126 Paseo-18 2/120/150
366129 Paseo-18 2/150/150
366137 Paseo-18 2/170/150
376296 Paseo-18 2/200/150

376304 Paseo-18 2/220/150

Período de vida útil: 36 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

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: Biotronik AG

Lugar de elaboración: Ackerstrasse 6, CH-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 2315-57 siendo su nueva vigencia hasta el 23 julio 2029

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: 12 junio 2024



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

N° Identificador Trámite: 59055

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003536-24-3