



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006618-25-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006618-25-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2315-95

Nombre descriptivo: Electrodo endocárdico bipolar con hélice fija 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

Modelos:

468461 Solia CSP S53

468460 Solia CSP S60

Accesorios:

107235 S 53-K

130093 S 53-F

106162 S 60-K

124697 S 60-F

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La implantación de electrodos y la terapia de administración de estímulos están indicadas en pacientes con bradicardia o trastornos de la conducción, incluidos los pacientes con los siguientes problemas o trastornos:

- Bloqueo intrínseco auriculoventricular sintomático y de mayor grado
- Bloqueo auriculoventricular (AV) tras la ablación del nodo AV
- Trastornos de conducción del sistema His-Purkinje
- Disfunción sintomática del nódulo sinusal
- Incompetencia cronotrópica
- Insuficiencia cardiaca sistólica grave que requiere terapia de resincronización cardiaca

Período de vida útil: 24 meses (a partir de fecha de fabricación)

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: Presentación:

- Electrodo con estilete premontado
- Manguito de fijación del electrodo premontado en el electrodo
- Alzador de vena
- Introductor de estilete
- Estilete complementario

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Biotronik SE & Co. KG.

Lugar de elaboración:

Woermannkehre 1, Berlín 12359, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2315-95 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006618-25-8

N° Identificador Trámite: 71221

AM