



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002302-26-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002302-26-1

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: 2315-97

Nombre descriptivo: Cardioversor desfibrilador implantable y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-503 Desfibriladores/Cardioversores, Impantables

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

Modelos:

481984 Rivacor Sky VR-T
481983 Rivacor Sky VR-T DX
481982 Rivacor Sky DR-T
481991 Rivacor Sky HF-T
481990 Rivacor Sky HF-T QP

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El uso previsto de los DAIs monocamerales y bicamerales es tratar las arritmias ventriculares peligrosas para la vida como prevención primaria o secundaria mediante la estimulación antitaquicárdica ventricular o desfibrilación ventricular. Asimismo, los DAIs son idóneos para tratar las bradicardias. Los dispositivos del tipo VR-T DX solo están indicados para pacientes que no requieren estimulación auricular.

Los DAIs tricamerales están indicados para pacientes que son candidatos a un DAI y además tienen:

- Insuficiencia cardíaca congestiva del ritmo sinusal con fracción de eyección ventricular izquierda (FEVI =35 %) reducida y disincronía (definida como duración del QRS = 120 ms)
- Fracción de eyección reducida y bloqueo AV de alto grado, esto incluye pacientes con FA.

Los dispositivos del tipo HF-T/HF-T QP con funcionalidad DX habilitada solo están indicados para pacientes que no requieren estimulación auricular.

Período de vida útil: 2 años

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: cada envase contiene un cardiodesfibrilador.

Contenido:

En el envase estéril se encuentra lo siguiente:

- Dispositivo
- Destornillador

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Biotronik SE & Co. KG.

Lugar de elaboración:

Woermannkehe 1, Berlín 12359, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2315-97 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002302-26-1

N° Identificadorio Trámite: 76847

AM