



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003866-26-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003866-26-7

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: 2315-100

Nombre descriptivo: Marcapasos cardíaco externo y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-497 Marcapasos,Cardiacos,Externos

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

Modelos:

365529 Reocor D

365528 Reocor S

128085 PK-82

128562 PK-83 / 1,5m

128563 PK-83/ 2,5m

347606 PK-83-B /1,5m

347485 PK-83-B /2,5m

478437 PK-83-C

333959 PK -175

353181 PK-141

337358 PK- 155
128085 PK-67-S
123672 PK-67-L
123751 PA-1-B
349723 PA-1-C
123157 PA-2
395113 / 106158 EFH-20
395115 / 107622 EFH-25
395118 / 119964 EFH-30
395112 / 115489 EFH-16
395114 / 330489 EFH-22
395116 / 331549 EFH-27
401014 / 401015 EFH-8F-W

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La estimulación temporal con Reocor S y Reocor D es apta para las siguientes aplicaciones en pacientes de cualquier edad:

- Bloqueo cardíaco
- Infarto agudo de miocardio
- Enfermedad del nodo sinusal
- Bradicardia (bradicardia sinusal, pausa sinusal, parada sinusal, ritmo de escape del nodo AV)
- Fallo permanente del marcapasos
- Arritmia auricular y ventricular
- Parada cardiovascular o asistolia
- Estimulación temporal profiláctica o periprocedimiento (profiláctica, diagnóstica, necesaria para el procedimiento)
- Puente hasta el marcapasos permanente
- Estimulación pre, intra y postoperatoria de pacientes con cirugía cardíaca
- Taquiarritmias auriculares que precisan estimulación de alta frecuencia para su tratamiento
- Tratamiento de la taquicardia supraventricular (TSV) (flúter auricular, fibrilación auricular, taquicardia de reentrada AV)
- Arritmias bradicárdicas inducidas por fármacos tóxicos

Período de vida útil: Reocor S: 12 años

Reocor D: 12 años

PK-67-S: 24 meses; No deben reutilizarse más de 50 veces

PK-67-L: 24 meses; No deben reutilizarse más de 50 veces

PK-82: 24 meses; No deben reutilizarse más de 50 veces

PK-83 / 1,5m: 24 meses; No deben reutilizarse más de 50 veces

PK-83/ 2,5m: 24 meses; No deben reutilizarse más de 50 veces

PK-83-B /1,5m: 24 meses; No deben reutilizarse más de 50 veces

PK-83-B /2,5m: 24 meses; No deben reutilizarse más de 50 veces

PK-83-C: 24 meses; No deben reutilizarse más de 50 veces

PK-175: 24 meses; No deben reutilizarse más de 50 veces

PK-141: 24 meses; No deben reutilizarse más de 50 veces

PA-2: 24 meses; No deben reutilizarse más de 50 veces

PA-1-B: 24 meses; No deben reutilizarse más de 50 veces

PA-1-C: 24 meses; No deben reutilizarse más de 50 veces

PK-155: 24 meses - De un solo uso y no debe esterilizarse

EFH-20: 24 meses (a partir de fecha de fabricación)

EFH-25: 24 meses (a partir de fecha de fabricación)

EFH-30: 24 meses (a partir de fecha de fabricación)

EFH-16: 24 meses (a partir de fecha de fabricación)

EFH-22: 24 meses (a partir de fecha de fabricación)

EFH-27: 24 meses (a partir de fecha de fabricación)

EFH-8F-W: 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: Cada envase contiene una unidad

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 2315-100 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003866-26-7

Nº Identificador Trámite: 78374

AM