



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2315-39#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de 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 modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2315-39 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5133-20 de fecha 14 julio 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Biomonitor III	Biomonitor III Biomonitor IIIIm
Período de vida útil	19 meses	19 meses (Biomonitor III) - a partir de fecha de fabricación 18 meses (Biomonitor IIIIm) - a partir de fecha de fabricación

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de monitorización y registro cardíaco implantable con un uso previsto condicional en un entorno de IRM

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-601 Monitores de ECG, para Arritmias

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Monitoriza y registra electrocardiogramas subcutáneos. Proporciona detección

temprana y diagnóstico en los siguientes escenarios clínicos:

- síntomas clínicos que conducen a un mayor riesgo de alteraciones del ritmo cardíaco;
 - síntomas clínicos temporales, incluidos mareos palpitaciones síncope o dolor en el pecho que pueden ser el resultado de alteraciones del ritmo cardíaco;- evaluación de palpitaciones de etiología poco clara;
 - síncope recurrente de etiología poco clara;
 - confirmación o seguimiento de la fibrilación auricular;
 - aclaración de un accidente cerebrovascular criptogénico;
- No tiene funciones terapéuticas.

Modelos: Biomonitor III

Biomonitor III m

Período de vida útil: 19 meses (Biomonitor III) - a partir de fecha de fabricación

18 meses (Biomonitor III m) - 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 biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad. Cada envase contiene un monitor cardíaco premontado en la herramienta de inserción estéril, herramienta de incisión estéril y remote assistant III no estéril

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante: Biotronik SE & Co. KG.

Lugar de elaboración: Woermannkehre 1, Berlín 12359, Alemania.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 06 enero 2021.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

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. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 06 enero 2021



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

N° Identificador Trámite: 25100