



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2315-40#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 2315-40 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5834-2020 de fecha 06 agosto 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	<ol style="list-style-type: none">1. Qubic RF - Generador de ablación2. Qubic RF - Unidad de control3. Qubic RF- Interruptor de pie4. SK-5/3M5. VK-118/0,5m6. VK-118/5,0m7. VK-118/30,0m8. VK-119/3,0m9. VK-120/1,8m10. NK-xx11. MPK-4-R12. PK-148 Cable de electrodo neutro13. PK-149 Cable de electrodo neutro14. PK-153 Electrodo neutro, un solo uso	<ol style="list-style-type: none">1. Qubic RF - Generador de ablación2. Qubic RF - Unidad de control3. Qubic RF- Interruptor de pie4. SK-5/3M5. VK-118/0,5m6. VK-118/5,0m7. VK-118/30,0m8. VK-119/3,0m9. VK-120/1,8m10. VK-127- Adaptador11. NK-xx12. MPK-4-R13. PK-148 Cable de electrodo neutro14. PK-153 Electrodo neutro, un solo uso15. Cables para Electrofisiología, PK-147 #39885316. Cables para Electrofisiología, PK-150 #402668

	<p>15. PK-158 Electrodo neutro, reutilizable</p> <p>16. Cables para Electrofisiología, PK-147 #398853</p> <p>17. Cables para Electrofisiología, PK-150 #402668</p>	
Período de vida útil	<p>1. Qubic RF - Generador de ablación 5 años</p> <p>2. Qubic RF - Unidad de control 5 años</p> <p>3. Qubic RF- Interruptor de pie > 1 millón de ciclos de conexión</p> <p>11. MPK-4-R 2 años o 30 ciclos</p> <p>14. PK-153 Electrodo neutro, un solo uso 3 años</p> <p>15. PK-158 Electrodo neutro, reutilizable 75 usos o 3 años y es suministrado sin esterilizar.</p> <p>16. Cables para Electrofisiología, PK-147 #398853 3 años</p> <p>17. Cables para Electrofisiología, PK-150 #402668 3 años</p>	<p>1. Qubic RF - Generador de ablación 5 años</p> <p>2. Qubic RF - Unidad de control 5 años</p> <p>3. Qubic RF- Interruptor de pie > 1 millón de ciclos de conexión</p> <p>12. MPK-4-R 2 años o 30 ciclos</p> <p>14. PK-153 Electrodo neutro, un solo uso 3 años</p> <p>15. Cables para Electrofisiología, PK-147 #398853 3 años</p> <p>16. Cables para Electrofisiología, PK-150 #402668 3 años</p>
Rótulos y/o instrucciones de uso	<p>Vistas de la unidad de radiofrecuencia y símbolos en el dispositivo</p> <p>4- Botón de inicio de la ablación: Inicia el envío de corriente de radiofrecuencia.</p> <p>3.16- Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición</p> <p>Potencia enviada: 1 – 150 W ± 10 % o ± 1 W</p> <p>Duración de la ablación: 0 - 999 s</p>	<p>Vistas de la unidad de radiofrecuencia y símbolos en el dispositivo</p> <p>4- Botón de inicio de la ablación: - Inicia la entrega de la corriente de alta frecuencia presionando la tecla una vez - Detiene la entrega de la corriente de alta frecuencia presionando la tecla nuevamente.</p> <p>3.16- Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición</p> <p>Potencia enviada: 1 – 100 W ± 10 % o ± 1 W</p> <p>Duración de la ablación: 0 - 300 s</p>
Lugar de elaboración	<ul style="list-style-type: none"> • Biotronik SE & Co. KG. Woermannkehre 1, Berlín 12359, Alemania • BOWA-electronic GmbH & Co.KG Heinrich-Hertz-Str. 4-10 72810 Gomaringen - Alemania • OSYPKA AG Earl-H.-Wood-Strasse 1 79618 Rheinfelden - Alemania 	<ul style="list-style-type: none"> • Biotronik SE & Co. KG. Woermannkehre 1, Berlín 12359, Alemania • BOWA-electronic GmbH & Co. KG Heinrich-Hertz-Str. 4-10 72810 Gomaringen – Alemania • BOWA Polska Sp.zo.o Zlotokowo, ul. Obornicka 10, 62-002 Suchy Las, Polonia • OSYPKA AG Earl-H.-Wood-Strasse 1 79618 Rheinfelden - Alemania

Nombre del fabricante	<ul style="list-style-type: none"> • Modelos de 1 a 11 inclusive, - Biotronik SE & Co. KG. • Modelos 12,13, 14 y 15 - BOWA-electronic GmbH & Co.KG • Modelos 16 y 17 - OSYPKA AG 	<ul style="list-style-type: none"> • Modelos de 1 a 12 inclusive, - Biotronik SE & Co. KG. • Modelos 13, 14 - BOWA-electronic GmbH & Co. KG - BOWA Polska Sp.zo.o • Modelos 15 y 16 - OSYPKA AG
-----------------------	---	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Generador de RF para la ablación cardiaca Qubic RF y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-608 Sistemas de Terapia por Radiofrecuencias, Ablación de Tejidos, Cardiacos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo Qubic RF está diseñado para proporcionar la siguiente funcionalidad:

- Para proporcionar corriente de RF controlada por potencia entre el electrodo del catéter de ablación y el electrodo neutro.
- Para proporcionar una corriente de RF controlada por temperatura entre el electrodo del catéter de ablación y el electrodo neutro. La regulación de corriente puede basarse en la temperatura máxima indicada por el electrodo de ablación.
- Medición de la impedancia entre el electrodo de ablación y el electrodo neutro durante el suministro de corriente de RF.
- Medición / monitoreo de la temperatura del electrodo de ablación y un catéter esofágico usando sensores de temperatura.
- Control de la bomba Qiona para el medio de refrigeración para la ablación.
- Transferencia de datos de ablación a través de una interfaz serial.
- Conexión para señales IEGM.

- Modelos: 1. Qubic RF - Generador de ablación
2. Qubic RF - Unidad de control
3. Qubic RF- Interruptor de pie
4. SK-5/3M
5. VK-118/0,5m
6. VK-118/5,0m
7. VK-118/30,0m
8. VK-119/3,0m
9. VK-120/1,8m
10. VK-127- Adaptador
11. NK-xx
12. MPK-4-R
13. PK-148 Cable de electrodo neutro
14. PK-153 Electrodo neutro, un solo uso
15. Cables para Electrofisiología, PK-147 #398853

16. Cables para Electrofisiología, PK-150 #402668

Período de vida útil: 1. Qubic RF - Generador de ablación 5 años

2. Qubic RF - Unidad de control 5 años

3. Qubic RF- Interruptor de pie > 1 millón de ciclos de conexión

12. MPK-4-R 2 años o 30 ciclos

14. PK-153 Electrodo neutro, un solo uso 3 años

15. Cables para Electrofisiología, PK-147 #398853 3 años

16. Cables para Electrofisiología, PK-150 #402668 3 años

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: Los productos se presentan por unidad, menos los electrodos de un solo uso que se presentan 1,5, 10, 100 por unidad de venta.

Método de esterilización: Los cables MPK-4-R, PK-147 PK-150 se suministran esterilizados por óxido de etileno.

El resto de los productos se presentan no estériles.

Nombre del fabricante: • Modelos de 1 a 12 inclusive,
- Biotronik SE & Co. KG.

- Modelos 13, 14
- BOWA-electronic GmbH & Co. KG
- BOWA Polska Sp.zo.o

- Modelos 15 y 16
- OSYPKA AG

Lugar de elaboración: • Biotronik SE & Co. KG.

Woermannkehre 1, Berlín 12359,
Alemania

- BOWA-electronic GmbH & Co. KG

Heinrich-Hertz-Str. 4-10

72810 Gomaringen – Alemania

- BOWA Polska Sp.zo.o

Zlotokowo,

ul. Obornicka 10, 62-002 Suchy Las,

Polonia

- OSYPKA AG

Earl-H.-Wood-Strasse 1

79618 Rheinfelden - 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, 26 octubre 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: 26 octubre 2021



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

N° Identificador Trámite: 30915