



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 02

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
05/03/2015

Número de PM:

2315-17

Nombre Descriptivo del producto:

Cable accesorio para catéteres de ablación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-312 Cables/Terminales

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BIOTRONIK

Modelos (en caso de clase II y equipos):

PK-111; PK-112; PK-185; PK-142; PK 109; PK 143; PK147; PK 150

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Los cables de pacientes se emplean en exámenes intracardíacos para transmitir las señales de detección y los impulsos de estimulación, a fin de llevar a cabo terapias y diagnósticos intracardíacos.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años (Modelos: 1, 2, 3 y 4).

3 años (Modelos: 5, 6, 7 y 8).

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno (Modelos: 1, 2, 3, 4, 7 y 8).

Vapor (Modelos: 5 y 6).

Forma de presentación:

Por unidad.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

1)BIOTRONIK SE & CO. KG (Modelos 1, 2, 3 y 4).

2)Stockert GmbH (Modelos 5 y 6)

3)OSYPKA AG (Modelos 7 y 8)

Lugar/es de elaboración:

Woermannkehre 1, 12359, Berlin, Alemania (Modelos 1, 2, 3 y 4).

Bötzing Str. 72, 79111 Freiburg, Alemania (Modelos 5 y 6).

Earl-H.-Wood-Strasse 1, 79618 Rheinfeld, Alemania (Modelos 7 y 8).

En nombre y representación de la firma BIOTRONIK ARGENTINA SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
No aplica	No aplica	No aplica

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 727/13, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 01 julio 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **BIOTRONIK ARGENTINA SRL** bajo el número PM **2315-17** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 julio 2019

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007457-18-0