



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2315-10#0002

En nombre y representación de la firma BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 2315-10

Disposición autorizante N° 6429-10 de fecha 19 octubre 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 5178-11

7155-17

12064-17

crt_23563_30715013831_8731

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Electrodo de estimulación miocárdica, sin sutura.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-578 Electrodo

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para su uso cuando se requiere una fijación epicárdica ventricular o cuando una sonda intravenosa no proporciona resultados efectivos. Este tipo de electrodo es útil en aquellas situaciones en las que se requiere disminuir la posibilidad de que el electrodo se desprenda o cuando va a establecer la regulación o la detección del marcapasos después de una cirugía a corazón abierto.

Modelos: Myopore Bipolar sin sutura (Myopore Bipolar sutureless myocardial leads) 511211, 511212, 511210

Período de vida útil: 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: 1 Plomo

1 Tuneler

1 FASTAC introductor

1 Bidireccional Tunelizador

1 Conector Cap Tin

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante: Greatbatch Medical

Lugar de elaboración: 2300 Berkshire Lane North, Minneapolis,
MN 55441, Minneapolis, Estados Unidos

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L. bajo el número PM 2315-10 siendo su nueva vigencia hasta el 19 octubre 2025

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.

Fecha de emisión: 02 febrero 2021



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

N° Identificador Trámite: 26393