



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2315-31#0001

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: 2315-31

Disposición autorizante N° 9745-19 de fecha 03 diciembre 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéter flotante con balón para monitorización de la presión capilar pulmonar

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-777 Catéteres, con balón cardíaco, para arteria pulmonar

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B BRAUN

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para la medición de la presión de la aurícula derecha, la presión del ventrículo derecho, la presión de la arteria pulmonar o la presión capilar pulmonar de enclavamiento. Para Infusión de soluciones

Modelos: 601284 Corodyn P1 80cm

Período de vida útil: 24 meses

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 uno o cinco unidades.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante: - B. Braun Melsungen AG

- AESCULAP CHIFA Sp. z o.o.

Lugar de elaboración: -Carl-Braun-StraBe 1, 34212 Melsungen, Alemania

-ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Polonia

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



GIORGIS Alan Lucio
Responsable Legal
CUIL 20321494162
Firma y Sello



SERVIDIO Gabriel Norberto
Responsable Técnico
CUIL 23250290039
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 2315-31 siendo su nueva vigencia hasta el 03 diciembre 2029



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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 diciembre 2024



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

N° Identificador Trámite: 62953

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007419-24-5



BALDONEDO Sabrina Laura
CUIL 27263872563