



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2315-58#0003

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: 2315-58

Disposición autorizante N° 1572-15 de fecha 12 febrero 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 6026-17

1379-20

crt_25359_30715013831_8731

dj_26568_30715013831_8731

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéter balón para ATP con liberación de Paclitaxel

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-184 Catéteres, para Angioplastía, con Dilatación por Balón

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter Paseo-18 Lux está indicado para dilatar lesiones de novo o reestenóticas en las arterias infrainguinales

Modelos: 379860 Paseo-18 Lux 2/40/90

379866 Paseo-18 Lux 2.5/40/90

370843 Paseo-18 Lux 3/40/90

370844 Paseo.18 Lux 4/40/90

370845 Paseo-18 Lux 5/40/90

370846 Paseo-18 Lux 6/40/90

370847 Paseo-18 Lux 7/40/90

379861 Paseo-18 Lux 2/80/90
379867 Paseo-18 Lux 2.5/80/90
370848 Paseo-18 Lux 3/80/90
370849 Paseo.18 Lux 4/80/90
370850 Paseo-18 Lux 5/80/90
370851 Paseo-18 Lux 6/80/90
370852 Paseo-18 Lux 7/80/90
379862 Paseo-18 Lux 2/120/90
379868 Paseo-18 Lux 2.5/120/90
370853 Paseo-18 Lux 3/120/90
370854 Paseo-18 Lux 4/120/90
370855 Paseo-18 Lux 5/120/90
370856 Paseo-18 Lux 6/120/90
370857 Paseo-18 Lux 7/120/90
379869 Paseo-18 Lux 2.5/40/130
370858 Paseo-18 Lux 3/40/130
370859 Paseo.18 Lux 4/40/130
370860 Paseo-18 Lux 5/40/130
370861 Paseo-18 Lux 6/40/130
370862 Paseo-18 Lux 7/40/130
379870 Paseo-18 Lux 2.5/80/130
370863 Paseo-18 Lux 3/80/130
370864 Paseo.18 Lux 4/80/130
370865 Paseo-18 Lux 5/80/130
370866 Paseo-18 Lux 6/80/130
370867 Paseo-18 Lux 7/80/130
379871 Paseo-18 Lux 2.5/120/130
370868 Paseo-18 Lux 3/120/130
370869 Paseo. 18 Lux 4/120/130
370870 Paseo-18 Lux 5/120/130
370871 Paseo-18 Lux 6/120/130
370872 Paseo-18 Lux 7/120/130
379863 Paseo-18 Lux 2/40/150
379864 Paseo-18 Lux 2/80/150
379865 Paseo-18 Lux 2/120/150

Período de vida útil: 2 años

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 un catéter.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno.

Nombre del fabricante: Biotronik AG

Lugar de elaboración: Ackerstrasse 6, Bülach, Suiza

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 2315-58 siendo su nueva vigencia hasta el 12 febrero 2030

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: 24 enero 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 64111

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000512-25-2