



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2315-17#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: 2315-17

Disposición autorizante N° DC N°00 de fecha 05 marzo 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 7157/17

DC N°01

DC N°02

DC N°03

DC N°2315-17#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cable accesorio para catéteres de ablación

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

16-312 Cables / terminales

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Los cables de pacientes se emplean en exámenes intracardiacos para transmitir las señales de detección y los impulsos de estimulación, a fin de llevar a cabo terapias y diagnósticos intracardiacos.

Modelos: 1) PK-111

2) PK-112

3) PK-142

4) PK-147

5) PK-150

Período de vida útil: 2 años (Modelos: 1, 2, 3)
3 años (Modelos: 4, 5)

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: Por Unidad

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante: - BIOTRONIK SE & CO. KG (Modelos: 1, 2, 3)
- OSYPKA AG (Modelos: 4, 5)

Lugar de elaboración: - Woermannkehre 1, 12359, Berlin, Alemania. (Modelos: 1, 2, 3)
- Earl-H.- Wood - Strasse 1, 79618 Rheinfelden, Alemania. (Modelos: 4, 5)

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19


Responsable Legal
GIORGIS Alan Lucio
Firma y Sello
CUIL 20321494102


Responsable Técnico
SERVIDIO Gabriel Norberto
Firma y Sello
CUIL 23250290039

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 2315-17 siendo su nueva vigencia hasta el 05 marzo 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: 08 abril 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 64640

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001019-25-7



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604