



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2315-56#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: 2315-56

Disposición autorizante N° 3790-15 de fecha 12 mayo 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 6026-17

N°rev: 2315-56#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Renal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-238 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Mejorar el diámetro luminal arterial en pacientes con síntomas clínicos atribuibles a estenosis aterosclerosis de las arterias renales

Modelos: Dynamic Renal 4.5/12/80, 358574, 4.5mm, 12mm, 80cm

Dynamic Renal 5.0/12/80, 358575, 5.0mm, 12mm, 80cm

Dynamic Renal 6.0/12/80, 358576, 6.0mm, 12mm, 80cm

Dynamic Renal 7.0/12/80, 358577, 7.0mm, 12mm, 80cm

Dynamic Renal 4.5/15/80, 368707, 4.5mm, 15mm, 80cm

Dynamic Renal 5.0/15/80, 368708, 5.0mm, 15mm, 80cm

Dynamic Renal 6.0/15/80, 368709, 6.0mm, 15 mm, 80cm

Dynamic Renal 7.0/15/80, 368710, 7.0mm, 15 mm, 80cm

Dynamic Renal 4.5/19/80, 358578, 4.5mm, 19 mm, 80cm

Dynamic Renal 5.0/19/80, 358579, 5.0mm, 19 mm, 80cm

Dynamic Renal 6.0/19/80, 358580, 6.0mm, 19 mm, 80cm
 Dynamic Renal 7.0/19/80, 358581, 7.0mm, 19 mm, 80cm
 Dynamic Renal 4.5/12/140, 358582, 4.5mm, 12mm, 140cm
 Dynamic Renal 5.0/12/140, 358583, 5.0mm, 12mm, 140cm
 Dynamic Renal 6.0/12/140, 358584, 6.0mm, 12mm, 140cm
 Dynamic Renal 7.0/12/140, 358585, 7.0mm, 12mm, 140cm
 Dynamic Renal 4.5/15/140, 368711, 4.5mm, 15mm, 140cm
 Dynamic Renal 5.0/15/140, 368712, 5.0mm, 15mm, 140cm
 Dynamic Renal 6.0/15/140, 368713, 6.0mm, 15mm, 140cm
 Dynamic Renal 7.0/15/140, 368714, 7.0mm, 15mm, 140cm
 Dynamic Renal 4.5/19/140, 358586, 4.5mm, 19mm, 140cm
 Dynamic Renal 5.0/19/140, 358587, 5.0mm, 19mm, 140cm
 Dynamic Renal 6.0/19/140, 358588, 6.0mm, 19mm, 140cm
 Dynamic Renal 7.0/19/140, 358589, 7.0mm, 19mm, 140cm

Período de vida útil: 36 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: Por unidad

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante: Biotronik AG

Lugar de elaboración: Ackerstrasse 6, 8180 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° 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



GIORGIS Alan Lucio
 Responsable Legal
 CUIL 20321494162
 Firma y Sello



SERVICIO 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 2315-56 siendo su nueva vigencia hasta el 12 mayo 2030



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: 21 abril 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 65881

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001350-25-9



BALDONEDO Sabrina Laura
CUIL 27263872563