



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: 2315-54#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: 2315-54

Disposición autorizante N° 2774-15 de fecha 13 abril 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 6023-17
3525-18
2315-54#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de stent coronario recubierto

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-237 Endoprótesis (stents), vasculares, coronarios

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El PK Papyrus está indicado para el tratamiento de perforaciones agudas de arterias coronarias.

Modelos: 369380 PK Papyrus 2.5/15
369381 PK Papyrus 3.0/15
369382 PK Papyrus 3.5/15
369383 PK Papyrus 4.0/15
369384 PK Papyrus 4.5/15
369385 PK Papyrus 5.0/15
369386 PK Papyrus 2.5/20
369387 PK Papyrus 3.0/20
369388 PK Papyrus 3.5/20

369389 PK Papyrus 4.0/20
369390 PK Papyrus 4.5/20
369391 PK Papyrus 5.0/20
381789 PK Papyrus 3.0/26
381790 PK Papyrus 3.5/26
381791 PK Papyrus 4.0/26
369392 PK Papyrus 4.5/26
369393 PK Papyrus 5.0/26

Período de vida útil: 2 años (a partir de fecha de fabricación)

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 una unidad.

Método de esterilización: Esterilizado por Oxido 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

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 2315-54 siendo su nueva vigencia hasta el 13 abril 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: 20 marzo 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 66083

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001552-25-7