



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2315-66#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: 2315-66

Disposición autorizante N° 5581/2020 de fecha 28 julio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de stent de nitinol periférico autoexpandible

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: El sistema de stent autoexpandible Pulsar-35 está indicado para utilizarse en pacientes con enfermedad aterosclerótica de las arterias femorales y poplíteas proximales, en particular para el tratamiento de pacientes en los que la angioplastia transluminal percutánea (ATP) haya dado resultados insuficientes, como, P. Ej., estenosis y disección residual.

Modelos: Pulsar-35 5/30/90 379878

Pulsar-35 5/40/90 379879

Pulsar-35 5/60/90 379880

Pulsar-35 5/80/90 379881

Pulsar-35 6/30/90 379883

Pulsar-35 6/40/90 379884

Pulsar-35 6/60/90 379885

Pulsar-35 6/80/90 379886

Pulsar-35 7/30/90 379888
Pulsar-35 7/40/90 379889
Pulsar-35 7/60/90 379890
Pulsar-35 7/80/90 379891
Pulsar-35 5/30/135 379898
Pulsar-35 5/40/135 379899
Pulsar-35 5/60/135 379900
Pulsar-35 5/80/135 379901
Pulsar-35 6/30/135 379903
Pulsar-35 6/40/135 379904
Pulsar-35 6/60/135 379905
Pulsar-35 6/80/135 379906
Pulsar-35 7/30/135 379908
Pulsar-35 7/40/135 379909
Pulsar-35 7/60/135 379910
Pulsar-35 7/80/135 379911
Pulsar-35 5/100/90 379917
Pulsar-35 5/120/90 379918
Pulsar-35 5/150/90 379919
Pulsar-35 5/170/90 379920
Pulsar-35 5/200/90 379921
Pulsar-35 6/100/90 379922
Pulsar-35 6/120/90 379923
Pulsar-35 6/150/90 379924
Pulsar-35 6/170/90 379925
Pulsar-35 6/200/90 379926
Pulsar-35 7/100/90 379927
Pulsar-35 7/120/90 379928
Pulsar-35 7/150/90 379929
Pulsar-35 7/170/90 379930
Pulsar-35 7/200/90 379931
Pulsar-35 5/100/135 379937
Pulsar-35 5/120/135 379938
Pulsar-35 5/150/135 379939
Pulsar-35 5/170/135 379940
Pulsar-35 5/200/135 379941
Pulsar-35 6/100/135 379942
Pulsar-35 6/120/135 379943
Pulsar-35 6/150/135 379944
Pulsar-35 6/170/135 379945
Pulsar-35 6/200/135 379946
Pulsar-35 7/100/135 379947
Pulsar-35 7/120/135 379948
Pulsar-35 7/150/135 379949
Pulsar-35 7/170/135 379950
Pulsar-35 7/200/135 379951

Período de vida útil: 3 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 una unidad.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno.

Nombre del fabricante: Biotronik AG

Lugar de elaboración: 6 Ackerstrasse, 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 2315-66 siendo su nueva vigencia hasta el 28 julio 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: 08 julio 2025



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

N° Identificador Trámite: 68974

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004431-25-8