



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1991-172#0004

En nombre y representación de la firma MTG Group 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: 1991-172

Disposición autorizante N° 5598/20 de fecha 30 julio 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Certificado de Modificación N° rev: 1991-172#0001

Certificado de Modificación N° rev: 1991-172#0002

Certificado de Modificación N° rev: 1991-172#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: MARCAPASOS CARDÍACOS IMPLANTABLES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-912 - Marcapasos, Cardíacos, Implantables

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MicroPort CRM – Sorin

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema del modelo de marcapasos DR está indicado para:

-- Pacientes con problemas del corazón aceptados para el uso crónico de estimulación por marcapasos. Entre estos, se incluyen:

- bloqueo AV paroxístico o permanente sintomático de segundo o tercer grado;
- bloqueo de rama bilateral sintomático;
- disfunción paroxística o transitoria sintomática del nodo sinusal con o sin trastornos de la conducción AV;
- síndrome de bradicardia-taquicardia para evitar la bradicardia sintomática y algunas formas de taquiarritmias sintomáticas;

- síndrome vasovagal o síndrome de hipersensibilidad del seno carotideo.

- Modos de seguimiento bicameral y auricular en pacientes que pueden beneficiarse del mantenimiento de la sincronía AV. Los modos bicamerales están indicados particularmente para el tratamiento de los trastornos de la conducción que precisan del restablecimiento tanto de la frecuencia como de la sincronía AV, entre los que se incluyen:

- varios grados de bloqueo AV para mantener la contribución auricular al gasto cardíaco;
- intolerancia a la VVI (por ejemplo, síndrome del marcapasos) en presencia de ritmo sinusal persistente.

- Estimulación con adaptación de frecuencia en pacientes a los que pueden favorecer frecuencias mayores de estimulación combinadas con aumentos en la ventilación por minuto y/o la actividad.

El sistema del modelo de marcapasos SR está indicado para:

- Pacientes con problemas del corazón aceptados para el uso crónico de estimulación por marcapasos. Entre estos, se incluyen:

- bloqueo AV paroxístico o permanente sintomático de segundo o tercer grado;
- bloqueo de rama bilateral sintomático;
- disfunción paroxística o transitoria sintomática del nodo sinusal con o sin trastornos de la conducción AV;
- síndrome de bradicardia-taquicardia para evitar la bradicardia sintomática y algunas formas de taquiarritmias sintomáticas;
- síndrome vasovagal o síndrome de hipersensibilidad del seno carotideo.

- Estimulación con adaptación de frecuencia en pacientes a los que pueden favorecer frecuencias mayores de estimulación combinadas con aumentos en la ventilación por minuto y/o la actividad.

Sondas:

Las sondas, cuando se conectan a un marcapasos/desfibrilador tienen como objetivo detectar la actividad cardíaca o estimular el corazón con impulsos eléctricos, si es necesario, cómo se indica en las pautas de estimulación cardíaca para mantener o restaurar una frecuencia cardíaca normal.

Las sondas rectas activas se pueden utilizar en el ventrículo o en la aurícula.

Las sondas rectas pasivas (modelos TX) se pueden utilizar en el ventrículo.

Las sondas son aptas para RM (permiten a los pacientes someterse de forma segura a un examen de RM)

El kit de reintervención de VEGA está diseñado para usarse únicamente con la familia de sondas VEGA e XFine y proporcionar accesorios adicionales durante el implante o la reintervención.

Modelos: Fabricantes 1 y 2:

Sistema de Estimulación Cardíaca implantable:

ENO DR (MRI condicional 1.5T y 3T) Cod TPM014C, TPM014J

ENO SR (MRI condicional 1.5T y 3T) Cod TPM015C, TPM015J

TEO DR (MRI condicional 1.5T y 3T) Cod TPM016C

TEO SR (MRI condicional 1.5T y 3T) Cod TPM017C

OTO DR (MRI condicional 1.5T y 3T) Cod TPM018C

OTO SR (MRI condicional 1.5T y 3T) Cod TPM019C
KORA 100 DR (cod TPM006C)
KORA 100 SR (cod TPM007C)
KORA 250 DR (cod TPM010C)
KORA 250 SR (cod TPM013C)
Alizea SR 1300 (cod TPM021C)
Alizea DR 1600 (cod TPM020C)
Celea SR 1100 (cod TPM025C)
Celea DR 1400 (cod TPM024C)

Fabricantes 1 y 3:

Sondas para Estimuladores Implantables:

VEGA R45 (MRI condicional 1.5T y 3T) Cod TLD040C
VEGA R52 (MRI condicional 1.5T y 3T) Cod TLD041C
VEGA R58 (MRI condicional 1.5T y 3T) Cod TLD042C

Fabricante 1 y 3:

XFine TX25D (MRI condicional 1.5T y 3T) Cod TLD054C
XFine TX26D (MRI condicional 1.5T y 3T) Cod TLD055C
XFine JX24D (MRI condicional 1.5T y 3T) Cod TLD056C
XFine JX25D (MRI condicional 1.5T y 3T) Cod TLD057C

Accesorios Sondas para Estimuladores Implantables:

Fabricante 1 y 3:

Stylet Kit for XFine JX24D (cod RLK56C)
Stylet Kit for XFine TX26D (cod RLK55C)
Stylet Kit for XFine TX25D / XFine JX25D (cod RLK54C)
Stylet Kit for Vega R45 (cod RLK40C)
Stylet Kit for Vega R52 and Beflex RF45D (cod RLK41C)
Stylet Kit for Vega R58 and Beflex RF46D (Cod RLK42C)

Fabricante 1:

Accesorio:

Magneto: Basic UDI-DI (cod TAC004C)

Período de vida útil: Marcapasos:

ENO, ETO, OTO: 24 meses

KORA: 30 meses

Alizea: 18 meses

Celea: 18 meses

Sondas:

Vega y XFine: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Marcapasos: Por Unidad.

Sondas:

VEGA: 1 sonda con manguito de sutura y embudo premontado, 1 separador de vena, 2 herramientas de fijación, Fiadores.

XFINE: 1 sonda con manguito de sutura premontado, 1 separador de vena, 1 embudo, 4 fiadores: fiadores rectos blandos con terminación cónica, Ø de 0,35 mm y mango verde (uno preinsertado en la sonda), fiadores rectos rígidos con terminación cónica, Ø de 0,40 mm y mango rojo.

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1) MicroPort CRM S.r.l.

2) Sorin CRM SAS

3) Sorin Group DR S.r.l.

Lugar de elaboración: 1) Via Crescentino s.n., 13040 Saluggia (VC), Italia

2) 4 Avenue Réaumur, 92140 Clamart, Francia.

3) Zona Franca Industrial de las Americas, Santo Domingo, República Dominicana.

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 MTG Group S.R.L. bajo el número PM 1991-172 siendo su nueva vigencia hasta el 30 julio 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: 21 julio 2025



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

N° Identificador Trámite: 69323

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004763-25-5