



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2315-41#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: 2315-41

Disposición autorizante N° 7225-2020 de fecha 23 septiembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Bomba de infusión para ablación irrigada

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-215 Bomba de infusión, de uso general

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La bomba de infusión para ablación irrigada Qiona® sirve para enfriar la punta del catéter durante la ablación, junto con un conjunto de tubos esterilizados y un depósito de solución salina fisiológica. Durante la terapia de ablación se destruyen zonas de conducción defectuosas de la pared interior del corazón mediante el calentamiento tisular con corriente de alta frecuencia. La bomba de irrigación Qiona® se utiliza en laboratorios de electrofisiología en un entorno clínico, bajo la supervisión permanente del operador. Qiona® solo puede emplearse como bomba de irrigación para ablaciones.

La Qiona® es una bomba de irrigación (refrigerante: sólo suero de NaCl 0,9 %) para la ablación con catéter irrigado de radiofrecuencia, de taquicardias sintomáticas o trastornos de ritmo cardiaco. Se emplea en combinación con el sistema de tubos Qiona® Tube Set, con extensión incluida, un generador de RF y un catéter de ablación de uso intracardiaco compatibles.

Modelos: Bomba Qiona (Qiona Pump) 406935

Conjunto de tubos Qiona incluida la extensión (Qiona Tube Set incl. Extensión) 365775

Interruptor de pie Qiona (Qiona Foot Switch) 406937
Sensor de Ajuste automático (Qiona AutoFlow Sensor) 406936

Período de vida útil: Bomba Qiona (Qiona Pump)- 8 años
Conjunto de tubos Qiona incluida la extensión (Qiona Tube Set incl. Extensión) - 2 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: El suministro de Qiona® comprende:

- Bomba Qiona®,
- Cable de red Qiona® UE tipo F, 3 m,
- Manual técnico Qiona®
- Qiona® Pole Adapter Set

Método de esterilización: Conjunto de tubos Qiona incluida la extensión (Qiona Tube Set incl. Extensión)- Óxido de etileno

Nombre del fabricante: MOLLER MEDICAL GmbH

Lugar de elaboración: Wasserkuppenstr. 29-31
36043 Fulda – Alemania

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 2315-41 siendo su nueva vigencia hasta el 23 septiembre 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: 09 septiembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 70497

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005930-25-8