



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 1991-184#0003**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1991-184 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6132/16 de fecha 09 junio 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Rectificación Disposición 1631/17

Cesión Disposición 0380/21

Reválida 1991-184#0001

Modificación 1991-184#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Vaina dilatador giratorio TightRail Mini 11F (Modelo 540-011) Vaina dilatador giratorio TightRail Mini 9F (Modelo 540-009) Vaina dilatador giratorio TightRail 11F (Modelo 545-511) Vaina dilatador giratorio TightRail 13F (Modelo 545-513) Vaina dilatador giratorio TightRail 9F (Modelo 545-509) Vaina dilatador giratorio TightRail Sub-C (Modelo 560-009) Vaina dilatador giratorio TightRail Sub-C (Modelo 560-011) Vaina dilatador giratorio TightRail Sub-C (Modelo 560-013)	Vaina dilatador giratorio TightRail 11F (Modelo 545-511) Vaina dilatador giratorio TightRail 13F (Modelo 545-513) Vaina dilatador giratorio TightRail 9F (Modelo 545-509) Vaina dilatador giratorio TightRail Sub-C (Modelo 560-009) Vaina dilatador giratorio TightRail Sub-C (Modelo 560-011) Vaina dilatador giratorio TightRail Sub-C (Modelo 560-013)

	Sub-C (Modelo 560-013)	
Marca de (los) producto(s) médico(s)	Spectranetics	Spectranetics/TightRail
Indicación/es autorizada/s	El kit para extracción de catéteres está destinado para su uso en pacientes que necesitan una dilatación percutánea del tejido para facilitar la extracción de derivaciones cardíacas.	La vaina de dilatación giratoria TightRail y TightRail Sub-C están destinadas para su uso en pacientes que necesitan una dilatación percutánea del tejido para facilitar la extracción de derivaciones cardíacas.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: VAINA DILATADORA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-268 Dilatadores, Vasculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Spectranetics/TightRail

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La vaina de dilatación giratoria TightRail y TightRail Sub-C están destinadas para su uso en pacientes que necesitan una dilatación percutánea del tejido para facilitar la extracción de derivaciones cardíacas.

Modelos: Vaina dilatador giratorio TightRail 11F (Modelo 545-511)

Vaina dilatador giratorio TightRail 13F (Modelo 545-513)

Vaina dilatador giratorio TightRail 9F (Modelo 545-509)

Vaina dilatador giratorio TightRail Sub-C (Modelo 560-009)

Vaina dilatador giratorio TightRail Sub-C (Modelo 560-011)

Vaina dilatador giratorio TightRail Sub-C (Modelo 560-013)

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: SPECTRANETICS CORPORATION

Lugar de elaboración: 9965 Federal Drive, Colorado Springs, Colorado 80921, Estados Unidos

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 03

junio 2026.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

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. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 03 junio 2026



Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 16.09.2026 10:01:13

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

N° Identificadorio Trámite: 78532



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



OCAMPO
Sebastian
Alejandro
CUIL
20263321732