



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1991-126#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 9/06/2017

Número de PM:

1991-126

Nombre Descriptivo del producto:

CATÉTER DE DILATACIÓN CON BALÓN PARA ATP

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-184 – Catéteres, para Angioplastía, con Dilatación por Balón

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BD/Atlas/Bard Peripheral Vascular

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Atlas™

AT75124

AT120122

AT120124

AT120142

AT120144

AT120162

AT120164

AT120182
AT120184
AT120202
AT120204
AT75122
AT75126
AT75142
AT75144
AT75146
AT75162
AT75164
AT75166
AT75182
AT75184
AT75186
AT75202
AT75204
AT75222
AT75224
AT75242
AT75244
AT75262
AT75264

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Se recomienda el uso de catéter de dilatación con balón para ATP ATLAS en la angioplastia transluminal percutánea (ATP) de las arterias ilíacas y para el tratamiento de las lesiones obstructivas de fistulas arteriovenosas de diálisis naturales o sintéticas. Este catéter no está diseñado para usar en las arterias coronarias.

Período de vida útil (si corresponde):

3 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

OXIDO DE ETILENO

Forma de presentación:

POR UNIDAD

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-Bard Peripheral Vascular, Inc.
2-C.R. Bard, Inc.
3- Bard Reynosa S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración:
1- 1625 W 3RD ST, Tempe, AZ, 85281, Estados Unidos.

2-289 Bay Rd., Queensbury, NY, 12804, Estados Unidos.

3- Blvd. Montebello No. 1 Parque Industrial Colonial Reynosa, Tamaulipas Mexico

En nombre y representación de la firma MTG GROUP S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

| ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO | LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO | FECHA DE EMISIÓN |
|---|---|---------------------------------|
| PUNTO 1 EN ISO 14971: 2012 EN ISO 13485:2016 ISO 10555, Part 1: 2013 ISO 10555, Part 4: 2013 ISO 10555, Part 4: 2023 EN ISO 11135-1: 2007 EN 556-1: 2001 EN ISO 10993-1: 2009 (applicable parts) | -- | -- |
| PUNTO 2 EN ISO 14971: 2012 EN ISO 13485:2016 | -- | -- |

| | | |
|--|----|----|
| EN 1041:2008 +A1:2013 | | |
| PUNTO 3 EN ISO 14971: 2012 EN ISO 13485:2016 ISO 10555-1:2013 | -- | -- |
| PUNTO 4 EN ISO 14971: 2012 EN ISO 13485:2016 ASTM F1980-02 ISO 10555-1:2013 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-1:2006 | -- | -- |
| PUNTO 5 EN ISO 13485:2016 | -- | -- |
| PUNTO 6 EN ISO 14971: 2012 EN ISO 13485:2016 EN 1041:2008 +A1:2013 | -- | -- |
| PUNTO 6a EN ISO 14971: 2012 EN ISO 13485:2016 MDD Annex X | -- | -- |
| PUNTO 7.1 EN ISO 13485:2016 EN ISO 10993-1: 2009 (applicable parts) EN ISO 14971:2012 | -- | -- |
| PUNTO 7.2 EN ISO 13485:2016 EN ISO 10993-1: 2009 (applicable parts) EN ISO 11135-1:2007 ISO 14698:2003 Parts 1 & 2 | -- | -- |
| PUNTO 7.3 EN ISO 14971: 2012 EN ISO 10993-1: 2009 (applicable parts) | -- | -- |
| PUNTO 7.4 NO APLICA | -- | -- |
| PUNTO 7.5 EN ISO 14971: 2012 EN ISO 13485:2016 ISO 10555, Part 1: 2013, Part 4: 2013 EN 20594, Part 1: 1993 EN 1707: 1996 | -- | -- |
| PUNTO 7.6 | -- | -- |

| | | |
|---|----|----|
| EN ISO 14971:2012 ISO 10555-1:2013 EN 20594-1:1993 EN 1707:1996 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 | | |
| PUNTO 8.1 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 EN ISO 11135-1: 2007 EN 556-1: 2001 ASTM F1980-02 ISO 14698:2003 Part 1 & 2 | -- | -- |
| PUNTO 8.2 NO APLICA | -- | -- |
| PUNTO 8.3 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 EN ISO 11135-1: 2007 ASTM F1980-02 | -- | -- |
| PUNTO 8.4 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 EN ISO 11135-1: 2007 EN 556-1: 2001 | -- | -- |
| PUNTO 8.5 EN ISO 13485:2016 | -- | -- |
| PUNTO 8.6 NO APLICA | -- | -- |
| PUNTO 8.7 NO APLICA | -- | -- |
| PUNTO 9.1 EN 20594 Part 1: 1993 EN 1707: 1996 EN 1041:2008 +A1:2013ISO 10555-1:2013 | -- | -- |
| PUNTO 9.2 EN ISO 14971: 2012 EN ISO 13485:2016 ISO 10555, Part 1: 2013 ISO 10555, Part 4: 2013 ISO 10555, Part 4: 2023 ASTM F1980-02 EN 20594 Part 1: 1994 EN 1707: 1996 ASTM F1980-02 | -- | -- |
| PUNTO 10.1 NO APLICA | -- | -- |
| PUNTO 10.2 | -- | -- |

| | | |
|-----------------------------|----|----|
| NO APLICA | | |
| PUNTO 10.3 | -- | -- |
| NO APLICA | -- | -- |
| PUNTO 11 | -- | -- |
| NO APLICA | -- | -- |
| PUNTO 12.7.4 | | |
| EN ISO 14971: 2012 | -- | -- |
| EN ISO 13485:2016 | -- | -- |
| EN 20594, Part 1: 1993 | | |
| EN 1707: 1996 | | |
| PUNTO 13.1 | | |
| EN 1041:2008 | -- | -- |
| +A1:2013EN ISO 15223-1:2016 | | |
| PUNTO 13.2 | | |
| EN 1041:2008 | -- | -- |
| +A1:2013EN ISO 15223-1:2016 | | |
| PUNTO 13.3 | | |
| EN 1041:2008 | -- | -- |
| +A1:2013EN ISO 15223-1:2016 | | |
| PUNTO 13.4 | | |
| EN 1041:2008 | -- | -- |
| +A1:2013 | | |
| PUNTO 13.5 | | |
| EN 1041:2008 | -- | -- |
| +A1:2013 | | |
| PUNTO 13.6 | | |
| EN 1041:2008 | -- | -- |
| +A1:2013 | | |

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad. En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 19 diciembre 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación 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 **1991-126** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 diciembre 2025
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

