



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: 1991-182#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
16/03/2021

Número de PM:

1991-182

Nombre Descriptivo del producto:

Catéter con balón de corte para ATP

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-184 – Catéteres, para Angioplastia, con dilatación por Balón.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Spectranetics

Modelos (en caso de clase II y equipos):

2332-7040 Catéter balón con marcas para ATP AngioSculpt
2332-8040 Catéter balón con marcas para ATP AngioSculpt
2333-7040 Catéter balón con marcas para ATP AngioSculpt
2333-8040 Catéter balón con marcas para ATP AngioSculpt
2334-7040 Catéter balón con marcas para ATP AngioSculpt
2334-8040 Catéter balón con marcas para ATP AngioSculpt
2039-2010 Catéter balón con marcas para ATP AngioSculpt
2039-2020 Catéter balón con marcas para ATP AngioSculpt

2039-3020 Catéter balón con marcas para ATP AngioSculpt
 2039-3520 Catéter balón con marcas para ATP AngioSculpt
 2039-2520 Catéter balón con marcas para ATP AngioSculpt
 2076-4040 Catéter balón con marcas para ATP AngioSculpt
 2076-5020 Catéter balón con marcas para ATP AngioSculpt
 2076-5040 Catéter balón con marcas para ATP AngioSculpt
 2076-6020 Catéter balón con marcas para ATP AngioSculpt
 2076-6040 Catéter balón con marcas para ATP AngioSculpt
 2076-4020 Catéter balón con marcas para ATP AngioSculpt
 2092-4040 Catéter balón con marcas para ATP AngioSculpt
 2092-5040 Catéter balón con marcas para ATP AngioSculpt
 2092-6020 Catéter balón con marcas para ATP AngioSculpt
 2092-6040 Catéter balón con marcas para ATP AngioSculpt
 2105-5040 Catéter balón con marcas para ATP AngioSculpt
 2105-6020 Catéter balón con marcas para ATP AngioSculpt
 2105-6040 Catéter balón con marcas para ATP AngioSculpt
 2155-2040 Catéter balón con marcas para ATP AngioSculpt
 2155-2540 Catéter balón con marcas para ATP AngioSculpt
 2155-3040 Catéter balón con marcas para ATP AngioSculpt
 2155-3540 Catéter balón con marcas para ATP AngioSculpt
 2216-20100 Catéter balón con marcas para ATP AngioSculpt con recubrimiento HydroCross
 2216-25100 Catéter balón con marcas para ATP AngioSculpt con recubrimiento HydroCross
 2216-30100 Catéter balón con marcas para ATP AngioSculpt con recubrimiento HydroCross
 2216-35100 Catéter balón con marcas para ATP AngioSculpt con recubrimiento HydroCross
 2237-40100 Catéter balón con marcas para ATP AngioSculpt con recubrimiento HydroCross
 2237-50100 Catéter balón con marcas para ATP AngioSculpt con recubrimiento HydroCross
 2237-60100 Catéter balón con marcas para ATP AngioSculpt con recubrimiento HydroCross
 2249-40200 Catéter balón con marcas para ATP AngioSculpt con recubrimiento HydroCross
 2249-50200 Catéter balón con marcas para ATP AngioSculpt con recubrimiento HydroCross
 2249-60200 Catéter balón con marcas para ATP AngioSculpt con recubrimiento HydroCross
 2290-40100 Catéter balón con marcas para ATP AngioSculpt con recubrimiento HydroCross
 2290-50100 Catéter balón con marcas para ATP AngioSculpt con recubrimiento HydroCross
 2290-60100 Catéter balón con marcas para ATP AngioSculpt con recubrimiento HydroCross

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para la dilatación de lesiones en las arterias ilíaca, femoral, iliofemoral, poplítea, infrapoplítea y renal, y para el tratamiento de lesiones obstructivas de fístulas de diálisis arteriovenosa nativa o sintética. No está indicado para su uso en las arterias coronarias o en la neurovasculatura.

Período de vida útil (si corresponde):

24 meses:

2216-20100; 2216-25100; 2216-30100; 2216-35100; 2237-40100; 2237-50100; 2237-60100;
 2249-40200; 2249-50200; 2249-60200; 2290-40100; 2290-50100; 2290-60100

36 meses:

2332-7040; 2332-8040; 2333-7040; 2333-8040; 2334-7040; 2334-8040; 2039-2010; 2039-2020; 2039-3020; 2039-3520; 2039-2520; 2076-4040; 2076-5020; 2076-5040; 2076-6020; 2076-6040; 2076-4020; 2092-4040; 2092-5040; 2092-6020; 2092-6040; 2105-5040; 2105-6020; 2105-6040; 2155-2040; 2155-2540; 2155-3040; 2155-3540

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Spectranectics Corp.

Lugar/es de elaboración:

5055 Brandin Court, Fremont, CA 94538, Estados Unidos.

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
--	------------------------------------	-------------------------

1. BS EN ISO 14971:2019 AMD 11 (2021) ISO 10555-1:2013/A1:2018 ISO 10555-4:2023 EN 1041:2008+A1:2013 ISO 14155:2020 ISO 14644-1:2015 ISO 14644-2:2015 ISO 14644-4:2022 BS EN ISO 13485: 2016 AMD 11 (2021) Guía para la industria y el personal de la FDA (2010)	-	-
2. ISO 10555-1:2013/A1:2018 ISO 10555-4:2023 EN 1041:2008+A1:2013 BS EN ISO 13485:2016 AMD 11 (2021) BS EN ISO 14971:2019 AMD 11 (2021) Guía para la industria y el personal de la FDA (2010) 2.a ISO 10555-1:2013 AMD 1:2017 ISO 10555-4:2023 EN 1041:2008+A1:2013 BS EN ISO 14971:2019 AMD 11 (2021) Guía para la industria y el personal de la FDA (2010) 2.b ISO 10555-1:2013/A1:2018 ISO 10555-4:2023 EN 1041:2008+A1:2013 BS EN ISO 14971:2019 AMD 11 (2021) Guía para la industria y el personal de la FDA (2010) 2.c ISO 10555-1:2013/A1:2018 ISO 10555-4:2023 EN 1041:2008+A1:2013 BS EN ISO 14971:2019 AMD 11 (2021) Guía para la industria y el personal de la FDA (2010)	-	-
3. BS EN ISO 13485:2016 AMD 11 (2021) ISO 10555-1:2013/A1:2018 ISO 10555-4:2023 ISO 14155:2020 ISO 11607-1:2019/A1:2023 EN ISO 11607-2:2019/A1:2023 ASTM D4169:2023 ASTM F1980:2021 ASTM F88/F88M:2023 ASTM F2096:2011/R:2019	-	-

Guía para la industria y el personal de la FDA (2010)		
4. ISO 10555-1:2013/A1:2018 ISO 10555-4:2023 ISO 11607-1:2019/A1:2023 EN ISO 11607-2:2019/A1:2023 ASTM D4169:2023 ASTM F1980:2021 ASTM F88/F88M:2023 ASTM F2096:2011/R:2019 ISO 14155:2020 Guía para la industria y el personal de la FDA (2010)	-	-
5. ISO 11607-1:2019/A1:2023 EN ISO 11607-2:2019/A1:2023 ASTM D4169:2023 ASTM F1980:2021 ASTM F88/F88M:2023 ASTM F2096:2011/R:2019 ISO 14155:2020 Guía para la industria y el personal de la FDA (2010)	-	-
6. BS EN ISO 14971:2019 AMD 11 (2021) BS EN ISO 13485:2016 AMD 11 (2021) 6.a ISO 14155:2020	-	-
7. 7.1 ANSI/AAMI ST72:2019 ISO 10993-1:2020 ISO 10993-4:2017 ISO 10993-5:2009 (R:2014) ISO 10993-10:2023 ISO 10993-11:2018 ISO 10993-12:2021 ISO 10993-23:2021 BS EN ISO 13485:2016 AMD 11 (2021) 7.1.a ISO 10993-1:2020 ISO 10993-5:2009 (R 2014) ISO 10993-10:2023 ISO 10993-11:2018 ISO 10993-12:2021 ISO 10993-23:2021 BS EN ISO 13485: 2016 AMD 11 (2021) 7.1.b ISO 10993-1:2020 ISO 10993-4:2017	-	-

ISO 10993-5:2009 (R:2014) ISO 10993-10:2023 ISO 10993-11:2018 ISO 10993-12:2021 ISO 10993-23:2021 7.1.c N/A 7.2 EN ISO 15223-1:2021 BS EN 556-1: 2024 EN ISO 10993-7:2008 A1:2019 AAMI TIR17:2008 AAMI TIR28:2009 ISO 11737-1 2018 Amd 1:2021 7.3 BS EN ISO 14971:2019 AMD 11 (2021) ISO 10993-1:2020 ISO 10993-4:2017 ISO 10993-5:2009 (R:2014) ISO 10993-10:2023 ISO 10993-11:2018 ISO 10993-12:2021 ISO 10993-23:2021 USP 32 Capítulo 151 USP 32 Capítulo 85 USP 32 Capítulo 161 7.4 N/A 7.5 BS EN ISO 14971:2019 AMD 11 (2021) ISO 10555-1:2013 AMD 1:2017 ISO 10555-4:2023 BS EN ISO 13485:2016 AMD 11 (2021) Guía para la industria y el personal de la FDA (2010) 7.6 N/A		
8. 8.1 EN ISO 15223-1:2021 BS EN 556-1: 2024 ISO 11607-1:2019/A1:2023 EN ISO 11607-2:2019/A1:2023 ASTM D4169:2023 ASTM F1980:2021 ASTM F88/F88M:2023 ASTM F2096:2011/R:2019 BS EN ISO 13485:2016 AMD 11 (2021) ISO 11737-1:2018 Amd 1 (2021)	-	-

AAMI TIR28:2009 8.2 N/A 8.3 BS EN 868-5:2018 ISO 11607-1:2019/A1:2023 EN ISO 11607-2:2019/A1:2023 ASTM D4169:2023 ASTM F1980:2021 ASTM F88/F88M:2023 ASTM F2096:2011/R:2019 BS EN ISO 13485:2016 AMD 11 (2021) 8.4 EN ISO 15223-1:2021 BS EN 556-1: 2024 ISO 11737-1 2018 Amd 1:2021 AAMI TIR16:2009 AAMI TIR28:2009 8.5 ISO 14644-1:2015 ISO 14644-2:2015 ISO 14644-4:2022 BS EN ISO 13485:2016 AMD 11 (2021) 8.6 N/A 8.7 N/A		
9. 9.1 ISO 10555-1:2013 AMD 1:2017 ISO 10555-4:2023 BS EN ISO 13485:2016 AMD 11 (2021) Guía para la industria y el personal de la FDA (2010) ISO 80369-7:2021 9.2 9.2.a ISO 10555-1:2013 AMD 1:2017 ISO 10555-4:2023 BS EN ISO 14971:2019 AMD 11 (2021) BS EN ISO 13485:2016 AMD 11 (2021) Guía para la industria y el personal de la FDA (2010) 9.2.b ISO 10555-1:2013 AMD 1:2017 ISO 10555-4:2023 BS EN ISO 14971:2019 AMD 11 (2021) BS EN ISO 13485:2016 AMD 11 (2021)	-	-

Guía para la industria y el personal de la FDA (2010) 9.2.c ISO 10555-1:2013 AMD 1:2017 ISO 10555-4:2023 BS EN ISO 14971:2019 AMD 11 (2021) BS EN ISO 13485: 2016 AMD 11 (2021) Guía para la industria y el personal de la FDA (2010) 9.2.d ISO 10555-1:2013 AMD 1:2017 ISO 10555-4:2023 BS EN ISO 14971:2019 AMD 11 (2021) BS EN ISO 13485: 2016 AMD 11 (2021) Guía para la industria y el personal de la FDA (2010) 9.3 N/A		
10. N/A	-	-
11. N/A	-	-
12. N/A	-	-
13. 13.1 ISO 10555-1:2013 AMD 1:2017 ISO 10555-4:2023 EN 1041:2008+A1:2013 BS EN ISO 13485: 2016 AMD 11 (2021) EN ISO 15223-1:2021 Guía para la industria y el personal de la FDA (2010) 13.2 EN ISO 15223-1:2021 13.3 13.3.a EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2021 13.3.b EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2021 13.3.c EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2021 13.3.d EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2021 13.3.e EN 1041:2008+A1:2013	-	-

EN ISO 15223-1:2021 13.3.f EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2021 M 13.3.g N/A 13.3.h N/A 13.3.i EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2021 13.3.j EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2021 13.3.k EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2021 13.3.l N/A 13.3.m EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2021 13.3.n N/A 13.4 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2021 13.5 ISO 10555-1:2013 AMD 1:2017 ISO 10555-4:2023 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2021 BS EN ISO 13485: 2016 AMD 11 (2021) Guía para la industria y el personal de la FDA (2010) 13.6 13.6.a ISO 10555-1:2013/A1:2018 ISO 10555-4:2023 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2021 Guía para la industria y el personal de la FDA (2010)		
--	--	--

13.6.b ISO 10555-1:2013/A1:2018 ISO 10555-4:2023 EN 1041:2008+A1:2013 Guía para la industria y el personal de la FDA (2010) 13.6.c ISO 10555-1:2013/A1:2018 ISO 10555-4:2023 EN 1041:2008+A1:2013 Guía para la industria y el personal de la FDA (2010) 13.6.d EN 1041:2008+A1:2013 13.6.e N/A 13.6.f EN 1041:2008+A1:2013 13.6.g ISO 10555-1:2013/A1:2018 ISO 10555-1:2013/A1:2018 ISO 10555-4:2023 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 15223-1:2021 Guía para la industria y el personal de la FDA (2010) 13.6.h EN 1041:2008+A1:2013 ISO 15223-1:2016 13.6.i ISO 10555-1:2013/A1:2018 ISO 10555-4:2023 EN 1041:2008+A1:2013 Guía para la industria y el personal de la FDA (2010) 13.6.j N/A 13.6.k EN 1041:2008+A1:2013 13.6.l ISO 10555-1:2013/A1:2018 ISO 10555-4:2023 EN 1041:2008+A1:2013 Guía para la industria y el personal de la FDA (2010)		
--	--	--

13.6.m N/A		
13.6.n EN 1041:2008+A1:2013		
13.6.o N/A		
13.6.p N/A		
13.6.q 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, 30 enero 2026



JUANA Nicolas
CUIL 20202816119
Responsable Legal
Firma y Sello



SZMULEWICZ German
CUIL 20042789721
Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **1991-182** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 enero 2026

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.



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



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000688-26-3



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494