



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: 1991-115#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
03/05/2021

Número de PM:

1991-115

Nombre Descriptivo del producto:

CATÉTER DE DILATACIÓN CON BALÓN 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):

Bard Peripheral Vascular/BD/Ultraverse

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Catéter de dilatación con balón para angioplastia transluminal percutánea 014 Ultraverse™

U41001H2

U41301H2

U41501H2

U42001H2

U41001H4

U41301H4

U41501H4

U42001H4
U41001H6
U41301H6
U42001H6
U41001H8
U41301H8
U42001H8
U41001H10
U41301H10
U41501H10
U42001H10
U41001H12
U41301H12
U41501H12
U42001H12
U41001H15
U41301H15
U41501H15
U42001H15
U41001H20
U41301H20
U41501H20
U42001H20
U410022
U413022
U415022
U420022
U410024
U413024
U415024
U420024
U410026
U413026
U420026
U410028
U413028
U415028
U420028
U4100210
U4130210
U4150210
U4200210
U4100212
U4130212
U4150212
U4200212
U4100215
U4130215
U4150215
U4200215
U4100220

U4130220
U4150220
U4200220
U4100222
U4130222
U4150222
U4200222
U4100225
U4130225
U4150225
U4200225
U4100230
U4130230
U4150230
U4200230
U41002H2
U41302H2
U41502H2
U42002H2
U41002H4
U41302H4
U41502H4
U42002H4
U41002H6
U41302H6
U42002H6
U41002H8
U41302H8
U41502H8
U42002H8
U41002H10
U41302H10
U41502H10
U42002H10
U41002H12
U41302H12
U41502H12
U42002H12
U41002H15
U41302H15
U41502H15
U42002H15
U41002H20
U41302H20
U41502H20
U42002H20
U41002H22
U41302H22
U41502H22
U42002H22
U41002H25

U41302H25
U41502H25
U42002H25
U41002H30
U41302H30
U41502H30
U42002H30
U410032
U413032
U415032
U420032
U410034
U413034
U415034
U420034
U410036
U413036
U420036
U410038
U413038
U415038
U420038
U4100310
U4130310
U4150310
U4200310
U4100312
U4130312
U4150312
U4200312
U4130315
U4150315
U4200315
U4100320
U4130320
U4150320
U4200320
U4100322
U4130322
U4150322
U4200322
U4100325
U4130325
U4150325
U4200325
U4100330
U4130330
U4150330
U4200330
U41003H2
U41303H2

U41503H2
U42003H2
U41003H4
U41303H4
U41503H4
U42003H4
U41003H6
U41303H6
U42003H6
U41003H8
U41303H8
U41503H8
U42003H8
U41003H10
U41303H10
U41503H10
U42003H10
U41003H12
U41303H12
U41503H12
U42003H12
U41003H15
U41303H15
U41503H15
U42003H15
U41003H20
U41303H20
U41503H20
U42003H20
U41003H22
U41303H22
U41503H22
U42003H22
U41003H25
U41303H25
U41503H25
U42003H25
U41003H30
U41303H30
U41503H30
U42003H30
U410042
U413042
U415042
U420042
U410044
U413044
U415044
U420044
U410046
U413046

U420046
U410048
U413048
U415048
U420048
U4100410
U4130410
U4150410
U4200410
U4100412
U4130412
U4150412
U4200412
U4100415
U4150415
U4200415
U4100420
U4130420
U4150420
U4200420
U4100422
U4130422
U4150422
U4200422
U4100425
U4130425
U4150425
U4200425
U4100430
U4130430
U4150430
U4200430
U410052
U413052
U415052
U420052
U410054
U413054
U415054
U420054
U410056
U413056
U420056
U410058
U413058
U415058
U420058
U4100510
U4130510
U4150510
U4200510

U4100512
U4130512
U4150512
U4200512
U4100515
U4130515
U4150515
U4200515
U4100520
U4130520
U4150520
U4200520
U4100522
U4130522
U4150522
U4200522
U4100525
U4130525
U4150525
U4200525
U4100530
U4130530
U4150530
U4200530
U410062
U413062
U415062
U420062
U410064
U413064
U415064
U420064
U410066
U413066
U415066
U420066
U410068
U413068
U415068
U420068
U4100610
U4130610
U4150610
U4200610
U4100612
U4130612
U4150612
U4200612
U4100615
U4130615
U4150615

U4200615
U4100620
U4130620
U4150620
U4200620
U4100622
U4130622
U4150622
U4200622
U4100625
U4130625
U4150625
U4200625
U4100630
U4130630
U4150630
U4200630
U410072
U413072
U415072
U420072
U410074
U413074
U415074
U420074
U410076
U413076
U415076
U420076
U410078
U413078
U415078
U420078
U4100710
U4130710
U4150710
U4200710
U4100712
U4130712
U4150712
U4200712
U4100715
U4130715
U4150715
U4200715
U4100720
U4130720
U4150720
U4200720
U4100722
U4130722

U4150722
U4200722
U4100725
U4130725
U4150725
U4200725
U4100730
U4130730
U4150730
U4200730

Catéter de dilatación con balón para angioplastia transluminal percutánea 018 Ultraverse™

U87522
U810022
U813022
U815022
U820022
U87524
U89024
U810024
U813024
U815024
U820024
U87526
U810026
U813026
U815026
U820026
U87528
U89028
U810028
U813028
U815028
U820028
U875210
U8100210
U8130210
U8150210
U8200210
U890212
U8100212
U8130212
U8150212
U8200212
U875215
U8100215
U8130215
U8150215
U8200215
U875220
U8100220

U8150220
U8200220
U875222
U8100222
U8130222
U8150222
U8200222
U875225
U890225
U8100225
U8130225
U8150225
U8200225
U890230
U8100230
U8130230
U8150230
U8200230
U8752H2
U81002H2
U81302H2
U81502H2
U82002H2
U8752H4
U8902H4
U81002H4
U81302H4
U81502H4
U82002H4
U8752H6
U81002H6
U81302H6
U81502H6
U82002H6
U8752H8
U8902H8
U81002H8
U81302H8
U81502H8
U82002H8
U8752H10
U81002H10
U81302H10
U81502H10
U82002H10
U8752H12
U8902H12
U81002H12
U81302H12
U81502H12
U82002H12

U8752H15
U81002H15
U81302H15
U81502H15
U82002H15
U8752H20
U81002H20
U81502H20
U82002H20
U8752H22
U81002H22
U81302H22
U81502H22
U82002H22
U8752H25
U8902H25
U81002H25
U81302H25
U81502H25
U82002H25
U8902H30
U81002H30
U81302H30
U81502H30
U82002H30
U87532
U810032
U813032
U815032
U820032
U87534
U89034
U810034
U813034
U815034
U820034
U87536
U810036
U813036
U815036
U820036
U87538
U89038
U810038
U813038
U815038
U820038
U875310
U8100310
U8130310
U8150310

U8200310
U890312
U8100312
U8130312
U8150312
U8200312
U875315
U8100315
U8130315
U8150315
U8200315
U875320
U8100320
U8150320
U8200320
U875322
U8100322
U8130322
U8150322
U8200322
U875325
U890325
U8100325
U8130325
U8150325
U8200325
U890330
U8100330
U8130330
U8150330
U8200330
U81003H2
U81303H2
U81503H2
U82003H2
U81003H4
U81303H4
U81503H4
U82003H4
U8753H6
U81003H6
U81303H6
U81503H6
U82003H6
U8753H8
U81003H8
U81303H8
U81503H8
U82003H8
U81003H10
U81303H10

U81503H10
U82003H10
U8753H12
U81003H12
U81303H12
U81503H12
U82003H12
U81003H15
U81303H15
U81503H15
U82003H15
U8753H20
U81003H20
U81503H20
U82003H20
U8753H22
U81003H22
U81303H22
U81503H22
U82003H22
U8753H25
U81003H25
U81303H25
U81503H25
U82003H25
U8753H30
U81003H30
U81303H30
U81503H30
U82003H30
U87542
U810042
U813042
U815042
U820042
U87544
U810044
U813044
U815044
U820044
U87546
U810046
U813046
U815046
U820046
U87548
U810048
U813048
U815048
U820048
U875410

U8100410
U8130410
U8150410
U8200410
U8100412
U8130412
U8150412
U8200412
U875415
U8100415
U8130415
U8150415
U8200415
U875420
U8100420
U8150420
U8200420
U875422
U8100422
U8130422
U8150422
U8200422
U875425
U8100425
U8130425
U8150425
U8200425
U8100430
U8130430
U8150430
U8200430
U87552
U810052
U813052
U815052
U820052
U87554
U810054
U813054
U815054
U820054
U87556
U810056
U813056
U815056
U820056
U87558
U810058
U813058
U815058
U820058

U875510
U8100510
U8130510
U8150510
U8200510
U8100512
U8130512
U8150512
U8200512
U875515
U8100515
U8130515
U8150515
U8200515
U875520
U8100520
U8150520
U8200520
U875522
U8100522
U8130522
U8150522
U8200522
U875525
U8100525
U8130525
U8150525
U8200525
U8100530
U8130530
U8150530
U8200530
U87562
U810062
U813062
U815062
U820062
U87564
U810064
U813064
U815064
U820064
U87566
U810066
U813066
U815066
U820066
U87568
U810068
U813068
U815068

U820068
U875610
U8100610
U8130610
U8150610
U8200610
U8100612
U8130612
U8150612
U8200612
U875615
U8100615
U8130615
U8150615
U8200615
U875620
U8100620
U8150620
U8200620
U875622
U8100622
U8130622
U8150622
U8200622
U875625
U8100625
U8130625
U8150625
U8200625
U8100630
U8130630
U8150630
U8200630
U810072
U813072
U815072
U820072
U87574
U810074
U813074
U815074
U820074
U87576
U810076
U813076
U815076
U820076
U87578
U810078
U813078
U815078

U820078
U875710
U8100710
U8130710
U8150710
U8200710
U875712
U8100712
U8130712
U8150712
U8200712
U875715
U8100715
U8130715
U8150715
U8200715
U875720
U8100720
U8150720
U8200720
U875722
U8100722
U8130722
U8150722
U8200722
U875725
U8100725
U8130725
U8150725
U8200725
U875730
U8100730
U8130730
U8150730
U8200730
U810082
U813082
U815082
U820082
U87584
U810084
U813084
U820084
U87586
U810086
U813086
U820086
U810092
U813092
U815092
U820092

U87594
U810094
U820094
U87596
U813096
U820096

Catéter de dilatación con balón para angioplastia transluminal percutánea 035 Ultraverse™

U354031
U354032
U354034
U354036
U354038
U3540310
U357531
U357532
U357534
U357536
U357538
U3575310
U3575312
U3575315
U3575320
U3575330
U3510031
U3510032
U3510034
U3510036
U3510038
U35100310
U35100312
U35100315
U35100320
U35100325
U35100330
U3513031
U3513032
U3513034
U3513036
U3513038
U35130310
U35130312
U35130315
U35130320
U35130325
U35130330
U3515031
U3515032
U3515034
U3515036

U3515038
U35150310
U35150312
U35150315
U35150320
U35150325
U35150330
U354041
U354042
U354044
U354046
U354048
U3540410
U357541
U357542
U357544
U357546
U357548
U3575410
U3575412
U3575415
U3575420
U3575425
U3575430
U3510041
U3510042
U3510044
U3510046
U3510048
U35100410
U35100412
U35100415
U35100420
U35100425
U35100430
U3513041
U3513042
U3513044
U3513046
U3513048
U35130410
U35130412
U35130415
U35130420
U35130425
U35130430
U3515041
U3515042
U3515044
U3515046
U3515048

U35150410
U35150412
U35150415
U35150420
U35150425
U35150430
U354051
U354052
U354054
U354056
U354058
U3540510
U357551
U357552
U357554
U357556
U357558
U3575510
U3575512
U3575515
U3575520
U3575525
U3575530
U3510051
U3510052
U3510054
U3510056
U3510058
U35100510
U35100512
U35100515
U35100520
U35100525
U35100530
U3513051
U3513052
U3513054
U3513056
U3513058
U35130510
U35130515
U35130520
U35130525
U35130530
U3515051
U3515052
U3515054
U3515056
U3515058
U35150510
U35150512

U35150515
U35150520
U35150525
U35150530
U354061
U354062
U354064
U354066
U354068
U3540610
U357561
U357562
U357564
U357566
U357568
U3575610
U3575612
U3575615
U3575620
U3575625
U3575630
U3510061
U3510062
U3510064
U3510066
U3510068
U35100610
U35100612
U35100615
U35100620
U35100625
U35100630
U3513061
U3513062
U3513064
U3513066
U3513068
U35130610
U35130612
U35130615
U35130620
U35130625
U35130630
U3515061
U3515062
U3515064
U3515066
U3515068
U35150610
U35150612
U35150615

U35150620
U35150625
U35150630
U354071
U354072
U354074
U354076
U354078
U3540710
U357571
U357572
U357574
U357576
U357578
U3575710
U3575712
U3575715
U3575720
U3510071
U3510072
U3510074
U3510076
U3510078
U35100710
U35100712
U35100715
U35100720
U35100725
U35100730
U3513071
U3513072
U3513074
U3513076
U3513078
U35130710
U35130712
U35130715
U35130720
U3515071
U3515072
U3515074
U3515076
U3515078
U35150710
U35150712
U35150715
U35150720
U35150730
U354081
U354082
U354084

U354086
U354088
U3540810
U357581
U357582
U357584
U357586
U357588
U3575810
U3575812
U3575815
U3575820
U3575825
U3575830
U3510081
U3510082
U3510084
U3510086
U3510088
U35100810
U35100812
U35100815
U35100820
U35100825
U35100830
U3513081
U3513082
U3513084
U3513086
U3513088
U35130810
U35130812
U35130815
U35130820
U35130825
U35130830
U354091
U354092
U354094
U354096
U354098
U3540910
U357591
U357592
U357594
U357596
U357598
U3575910
U3510091
U3510092
U3510094

U3510096
U3510098
U35100910
U3513091
U3513092
U3513094
U3513096
U3513098
U35130910
U3540101
U3540102
U3540104
U3540106
U3540108
U35401010
U3575101
U3575102
U3575104
U3575106
U3575108
U35751010
U35100101
U35100102
U35100104
U35100106
U35100108
U351001010
U35130101
U35130102
U35130104
U35130106
U35130108
U351301010
U3540121
U3540122
U3540124
U3540126
U3540128
U35401210
U3575121
U3575122
U3575124
U3575126
U3575128
U35751210
U35100121
U35100122
U35100124
U35100126
U35100128
U351001210

U35130121
U35130122
U35130124
U35130126
U35130128
U351301210

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres de dilatación para ATP 0 Ultraverse™ 014 y Ultraverse™ 018 se recomiendan para usar en angioplastia transluminal percutánea (ATP) de las arterias renal, poplítea, tibial, femoral y peronea.

El catéter de dilatación Ultraverse™ 035 para ATP se utiliza para dilatar estenosis en las arterias periféricas, para el tratamiento de lesiones obstructivas de fistulas arteriovenosas nativas o sintéticas y/o para reexpandir elementos de injertos de stents endoluminales de las arterias ilíacas. Este dispositivo también se recomienda para la posdilatación del balón con stents expandibles y la autoexpandibles en la vasculatura periférica.

Estos catéteres no están indicados para arterias coronarias

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizados por Óxido de Etileno

Forma de presentación:

POR UNIDAD: cada envase contiene un catéter de dilatación con balón para ATP + un estilete

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1- Fabricante Legal: Bard Peripheral Vascular, Inc.
- 2- Fabricante Contractual: Clearstream Technologies Ltd

Lugar/es de elaboración:

- 1- 1625 West 3 str., Tempe, AZ, 85281, Estados Unidos.
- 2- Moyne Upper Enniscorthy Wexford, Wexford, Irlanda

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- EN ISO 14971:2009 EN ISO 13485:2003 EN ISO 10555, PART 1:2009 ISO 10555, PART 4:1996 ISO 11135:1994 EN 550:1994 EN ISO 10993 (PARTES APLICABLES) EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN 556-1:2001	--	--
2- EN ISO 14971:2009 EN ISO 13485:2003 EN ISO 10555, PART 1:2009 ISO 10555, PART 4:1996 EN 20594-1:1994 EN 1707:1997 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2	--	--
3- EN ISO 14971:2009 EN ISO 13485:2003 EN ISO 10555, PART 1:2009 ISO 10555, PART 4:1996 EN 20594-1:1994 EN 1707:1997 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2	--	--
4- EN ISO 14971:2009	--	--

EN ISO 13485:2003 ASTM F1980:2007 EN ISO 10555, PART 1:2009 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2		
5- EN ISO 14971:2009 EN ISO 13485:2003 EN ISO 10555, PART 1:2009 ISO 10555, PART 4:1996 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 ASTM D 999 ASTM D 4332 ASTM D 4728 ASTM D 5276 ISTA 1G	--	--
6- EN ISO 14971:2009 EN ISO 13485:2003 EN ISO 10555, PART 1:2009 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2	--	--
7- EN ISO 10993 EN ISO 14971:2009 EN ISO 13485:2003 EN ISO 10555-1:2009 EN ISO 11607-2 EN ISO 10555-4:1996 EN ISO 11607-1 EN 20594-1:1994 EN 1707:1997	-	--
8- ISO 11135:1994 EN 550:1994 ASTM F1980:2007 EN ISO 14971:2009 EN ISO 13485:2003 EN ISO 10555-1:2009 EN ISO 11607-2 EN ISO 11607-1 EN 556-1:2001 EN ISO 11737-1:2006	--	--
9- EN 1041:2008 EN ISO 10555-1:2009 EN 20594-1:1994 EN 1707:1997 EN ISO 11607-1 EN ISO 13485:2003 ASTM F1980:2007	--	--
10 no aplica	--	--
11 NO APLICA	--	--

12 NO APLICA	--	--
13- EN 1041:2008 EN ISO 11607-1 EN ISO 10555-1:2009 EN 980:2008 EN 556-1:2001	--	--

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, 01 abril 2026

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 **1991-115** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 abril 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.

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.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002322-26-0