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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1991-144#0004

Nombre Descriptivo del producto:

Catéter balón de dilatación para valvuloplastia

Marca:

BD

Número de PM:

1991-144

Disposición Autorizante o reválida: 9051/17

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-532-17-2

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca	BD	BD/ True ™/ BARD PERIPHERAL VASCULAR
Modificación de la	CONTRAINDICACIONES: El catéter con balón para valvuloplastia está	CONTRAINDICACIONES El catéter con balón para

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

información contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)	contraindicado para su uso en pacientes con dimensiones anulares < 18 mm. ADVERTENCIAS: 1. El contenido se suministra ESTERILIZADO con óxido de etileno (OE). Apirógeno. No usar si el precinto de esterilidad está abierto o dañado. Para usar en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. 2. Este dispositivo se ha diseñado para utilizarlo solo una vez. La reutilización de este dispositivo médico implica un riesgo de contaminación cruzada entre pacientes. Los dispositivos médicos, especialmente los que tienen luces largas y estrechas, juntas o intersticios entre los componentes, son difíciles —si no imposibles— de limpiar una vez que han estado en contacto durante un periodo de tiempo indeterminado con líquidos o tejidos corporales que pueden causar contaminación por pirógenos o microorganismos. Los residuos del material biológico pueden favorecer la contaminación de los dispositivos con pirógenos o microorganismos capaces de causar complicaciones infecciosas. 3. No reesterilizar. Después de una reesterilización, no se garantiza la esterilidad del dispositivo por la posibilidad de que exista un grado indeterminado de contaminación con pirógenos o microorganismos, capaces de causar complicaciones infecciosas. La limpieza, el reacondicionamiento y/o la reesterilización de este dispositivo médico aumentan la probabilidad de fallos por los posibles efectos adversos en los componentes que se ven afectados por los cambios térmicos y/o mecánicos. 4. El diámetro de inflado del balón del catéter se debe estudiar detenidamente cuando se seleccione un tamaño determinado para cualquier paciente. Es esencial realizar una determinación de diagnóstico clínico de las dimensiones anatómicas de la válvula antes del uso; se debe considerar el uso de técnicas de adquisición de imágenes como la ecocardiografía transtorácica (ETT), la tomografía computarizada (TC), la	valvuloplastia está contraindicado para su uso en pacientes con dimensiones anulares < 18 mm. ADVERTENCIAS 1. El contenido se suministra ESTERILIZADO con óxido de etileno (ETO). Apirógeno. No usar si el precinto de esterilidad está abierto o dañado. Para usar en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. 2. Este dispositivo está diseñado para su uso en un solo paciente. La reutilización de este dispositivo médico implica un riesgo de contaminación cruzada para el paciente puesto que los dispositivos médicos, especialmente aquellos con luces largas y pequeñas, articulaciones y/o hendiduras entre los componentes, son difíciles o imposibles de limpiar una vez que líquidos corporales o tejidos con posibles contaminantes pirógenos o microbianos entran en contacto con el dispositivo médico durante un período indeterminado. Los residuos de material biológico pueden favorecer la contaminación del dispositivo con pirógenos o microorganismos que pueden causar complicaciones infecciosas. Además, la reutilización o el ree4nvasado pueden afectar a la integridad estructural o a las características del material y del diseño del dispositivo, lo que podría provocar un fallo o del dispositivo o una lesión del paciente. 3. No reesterilizar. Después de una reesterilización, no se

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	angiografía y/o la ecocardiografía transesofágica (ETE). El diámetro del balón inflado no debe ser significativamente mayor que el diámetro valvular. 5. Cuando el catéter se expone al sistema vascular, debe manipularse bajo observación radioscópica de alta calidad. No haga avanzar ni retraiga el catéter si el balón no está totalmente desinflado. Si nota resistencia durante la manipulación, determine la causa antes de continuar. Si ejerce demasiada fuerza en el catéter, se podría romper el extremo o se podría separar el balón, o bien causar lesiones al paciente (como la perforación del vaso). 6. Si el flujo a través del catéter se ve restringido, no intente limpiar la luz del catéter mediante infusión, ya que hacerlo puede hacer que se rompa el catéter y se produzca traumatismo en el vaso. Saque el catéter y sustitúyalo. 7. No sobrepase la presión de rotura recomendada (RBP) para este dispositivo, ya que se podría romper el balón. Para evitar la sobrepresurización, se recomienda utilizar un aparato para controlar la presión. 8. Después del uso, este producto puede presentar un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptables y a las leyes y normativas locales aplicables. 9. Si utiliza este dispositivo como ayuda en un implante valvular aórtico transcatéter (TAVI), consulte las instrucciones de uso del sistema TAVI para obtener instrucciones adicionales sobre los procedimientos relacionados con la selección y uso del balón para valvuloplastia. 10. Para reducir la trombosis, este dispositivo no debe usarse sin una anticoagulación adecuada. Se recomienda mantener un TCA de = 200 segundos durante el uso de este dispositivo. PRECAUCIONES: 1. Inspeccione detenidamente el catéter antes de usarlo para asegurarse de que no se haya deteriorado durante el envío, y de que el tamaño, la forma y el estado sean	garantiza la esterilidad del dispositivo por la posibilidad de que exista un grado indeterminado de contaminación con pirógenos o microorganismos, capaces de causar complicaciones infecciosas. La limpieza, el reacondicionamiento y/o la reesterilización de este dispositivo médico aumentan la probabilidad de fallos por los posibles efectos adversos en los componentes que se ven afectados por los cambios térmicos y/o mecánicos. 4. El diámetro de inflado del balón del catéter se debe estudiar detenidamente cuando se seleccione un tamaño determinado para cualquier paciente. Es esencial realizar una determinación de diagnóstico clínico de las dimensiones anatómicas de la válvula antes del uso; se debe considerar el uso de técnicas de adquisición de imágenes como la ecocardiografía transtorácica (ETT), la tomografía computarizada (TC), la angiografía y/o la ecocardiografía transesofágica (ETE). El diámetro del balón inflado no debe ser significativamente mayor que el diámetro valvular. 5. Cuando el catéter se expone al sistema vascular, debe manipularse bajo observación radioscópica de alta calidad. No haga avanzar ni retraiga el catéter si el balón no está totalmente desinflado. Si nota resistencia durante la manipulación, determine la causa antes de continuar. Si ejerce demasiada fuerza en el catéter, se podría romper el

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	adecuados para el procedimiento para el cual se va a utilizar. No use el producto si presenta daños evidentes. 2. El uso del catéter debe limitarse a médicos que hayan recibido formación para realizar valvuloplastias transluminales percutáneas. 3. El tamaño mínimo aceptable en French está impreso en la etiqueta del envase. No intente pasar el catéter de VTP a través de un introductor con vaina de un tamaño más pequeño que el indicado en la etiqueta. 4. Use el medio de inflado del balón recomendado en una proporción de 1/3 de medio de contraste y 2/3 de solución salina. No use nunca aire u otro medio gaseoso para inflar el balón. 5. Si nota resistencia al retirar el catéter a través de la vaina introductora después del procedimiento, compruebe mediante radioscopia si el contraste se encuentra atrapado en el balón. Si hay contraste presente, empuje el balón fuera de la vaina y evacue totalmente el material de contraste antes de proceder con la retirada del balón. 6. Si se sigue notando resistencia al retirar el catéter después del procedimiento, se recomienda extraer el catéter con balón y la guía/vaina introductora como si fueran una sola unidad. 7. En el caso muy improbable de estallido o rotura del balón, podría ser más difícil de sacar a través de la vaina y podría requerir la extracción de la vaina introductora. 8. No apriete, doble excesivamente ni siga usando el catéter si el eje se ha doblado o acodado. 9. Antes de volver a introducir la vaina introductora, hay que limpiar el balón con una gasa y aclararlo con solución salina estéril normal. 10. No retire la guía del catéter durante la intervención. 11. Los procedimientos de dilatación se deben realizar bajo orientación radioscópica de alta calidad. 12. Se debe prestar mucha atención a que las conexiones del catéter permanezcan	extremo o se podría separar el balón, o bien causar lesiones al paciente (como la perforación del vaso). 6. Si el flujo a través del catéter se ve restringido, no intente limpiar la luz del catéter mediante infusión, ya que hacerlo puede hacer que se rompa el catéter y se produzca traumatismo en el vaso. Saque el catéter y sustitúyalo. 7. No sobrepase la presión de rotura recomendada (RBP) para este dispositivo, ya que se podría romper el balón. Para evitar la sobrepresurización, se recomienda utilizar un aparato para controlar la presión. 8. Después del uso, este producto puede presentar un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptables y a las leyes y normativas locales aplicables. 9. Si utiliza este dispositivo como ayuda en un implante valvular aórtico transcatéter (TAVI), consulte las instrucciones de uso del sistema TAVI para obtener instrucciones adicionales sobre los procedimientos relacionados con la selección y uso del balón para valvuloplastia. 10. Para reducir la trombosis, este dispositivo no debe usarse sin una anticoagulación adecuada. Se recomienda mantener un TCA de = 200 segundos durante el uso de este dispositivo. PRECAUCIONES 1. Inspeccione detenidamente el catéter antes de usarlo para asegurarse de que no se haya

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	apretadas. Aspire antes de continuar para evitar introducir aire en el sistema. 13. Si va a inflar el balón en el paciente para facilitar su plegado de nuevo, asegúrese de que el balón esté colocado de manera que se pueda inflar sin riesgos. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS: Las complicaciones que se podrían producir a raíz de un procedimiento de valvuloplastia transluminal percutánea incluyen las siguientes: • Intervención adicional • Reacción alérgica a los fármacos o al medio de contraste • Aneurisma o pseudoaneurisma • Arritmias • Lesión cardiovascular • Lesión en el sistema de conducción • Embolia • Hematoma • Hemorragia, incluyendo hemorragia en el lugar de la punción • Hipotensión/hipertensión • Inflamación • Oclusión • Dolor o dolor con la palpación • Neumotórax o hemotórax • Septicemia/infección • Shock • Deterioro hemodinámico a corto plazo • Accidente cerebrovascular • Trombosis • Desgarro o traumatismo valvular • Disección, perforación, rotura o espasmo de los vasos CONSERVACIÓN: 1. Conservar en un lugar fresco, seco y oscuro. 2. No guarde cerca de fuentes de radiación o luz ultravioleta. 3. Utilice el catéter antes de la fecha de caducidad especificada en el envase. 4. No usar si el envase está dañado o abierto.	deteriorado durante el envío, y de que el tamaño, la forma y el estado sean adecuados para el procedimiento para el cual se va a utilizar. No use el producto si presenta daños evidentes. 2. El tamaño mínimo aceptable en French está impreso en la etiqueta del envase. No intente pasar el catéter de VTP a través de un introductor con vaina de un tamaño más pequeño que el indicado en la etiqueta. 3. Use el medio de inflado del balón recomendado en una proporción de 1/3 de medio de contraste y 2/3 de solución salina. No use nunca aire u otro medio gaseoso para inflar el balón. 4. Si nota resistencia al retirar el catéter a través de la vaina introductora después del procedimiento, compruebe mediante radioscopia si el contraste se encuentra atrapado en el balón. Si hay contraste presente, empuje el balón fuera de la vaina y evacue totalmente el material de contraste antes de proceder con la retirada del balón. 5. Si se sigue notando resistencia al retirar el catéter después del procedimiento, se recomienda extraer el catéter con balón y la guía/vaina introductora como si fueran una sola unidad. 6. En el caso muy improbable de estallido o rotura del balón, podría ser más difícil de sacar a través de la vaina y podría requerir la extracción de la vaina introductora.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

		7. No apriete, doble excesivamente ni siga usando el catéter si el eje se ha doblado o acodado. 8. Antes de volver a introducir la vaina introductora, hay que limpiar el balón con una gasa y aclararlo con solución salina estéril normal. 9. No retire la guía del catéter durante la intervención. 10. Los procedimientos de dilatación se deben realizar bajo orientación radioscópica de alta calidad. 11. Se debe prestar mucha atención a que las conexiones del catéter permanezcan apretadas. Aspire antes de continuar para evitar introducir aire en el sistema. 12. Si va a inflar el balón en el paciente para facilitar su plegado de nuevo, asegúrese de que el balón esté colocado de manera que se pueda inflar sin riesgos. POSIBLES COMPLICACIONES Las complicaciones que se podrían producir a raíz de un procedimiento de valvuloplastia transluminal percutánea incluyen las siguientes: • Cirugía adicional invasiva o no invasiva, procedimiento prolongado, • Embolia gaseosa, • Reacción alérgica, • Aneurisma o pseudoaneurisma, • Arritmias, • Isquemia arterial, • Oclusión arterial, • Lesión cardiovascular • Lesión en el sistema de

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

		conducción • Muerte, • Fiebre, • Embolia de cuerpo extraño, • Hematoma, • Alteración hemodinámica, • Hemorragia, • Hipotensión/hipertensión • Inflamación • Dolor o sensibilidad al tacto • Septicemia/infección • Shock • Deterioro hemodinámico a corto plazo • Accidente cerebrovascular/ACV • Tromboembolia • Trombosis • Desgarro de la cúspide de la válvula • Lesión en vasos • Espasmo vascular CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO • Conservar en un lugar fresco, seco y oscuro. • No guarde cerca de fuentes de radiación o luz ultravioleta. • Utilice el catéter antes de la fecha de caducidad. • No usar si el envase está dañado o abierto.

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 13485 EN ISO 14971 EN ISO 10555-1	--	--

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

EN ISO 10555-4 EN ISO 80369-1 EN ISO 80369-7 EN ISO 80369-20 EN 20594-1 (ISO 594-1) EN 1707 (ISO 594-2) EN 62366-1 ANSI/AAMI ST72 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-7: EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-17 EN ISO 10993-18 EN ISO 10993-23 EN 556-1 EN ISO 11135 EN ISO 11138-1 EN ISO 11138-2 EN ISO 11737-1 ANSI/AAMI ST67 ANSI/AAMI ST72 EN ISO 20417 EN ISO 15223-1		
Punto 2 EN ISO 14971 EN ISO 20417 EN ISO 15223-1	--	--
Punto 3 3a) e) EN ISO 13485 EN ISO 14971 3b) f) EN ISO 14971 3c) d) EN ISO 14971 EN 62366-1	--	--
Punto 4 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 EN ISO 20417	--	--
Punto 5 EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 EN ISO 20417 EN 62366-1	--	--
Punto 6	--	--

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

EN ISO 14971 EN ISO 10555-1 EN ISO 10555-4 EN ISO 80369-1 EN ISO 80369-7 EN ISO 80369-20 EN 20594-1 (ISO 594-1) EN 1707 (ISO 594-2) EN ISO 20417 EN ISO 15223-1		
Punto 7 EN ISO 10555-1 EN ISO 10555-4 EN ISO 15223-1 EN ISO 20417 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2	--	--
Punto 8 EN ISO 14971 EN 62366-1 EN ISO 15223-1 EN ISO 20417	--	--
Punto 9 No aplica	--	--
Punto 10 10.1.a) EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-7 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-17 EN ISO 10993-18 EN ISO 10993-23	--	--
Punto 10.1.b) EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-7 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-17 EN ISO 10993-18 EN ISO 10993-23	--	--
Punto 10.1.c) No aplica	--	--
Punto 10.1.d)	--	--

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

EN ISO 10555-1 EN ISO 10555-4 EN ISO 80369-1 EN ISO 80369-7 EN ISO 80369-20 EN 20594-1 (ISO 594-1) EN 1707 (ISO 594-2) EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-7 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-17 EN ISO 10993-18 EN ISO 10993-23		
Punto 10.1.e) EN ISO 10555-1 EN ISO 10555-4	--	--
Punto 10.1.f) EN ISO 10555-1 EN ISO 10555-4 EN ISO 80369-1 EN ISO 80369-7 EN ISO 80369-20 EN 20594-1 (ISO 594-1) EN 1707 (ISO 594-2)	--	--
Punto 10.1.g) EN ISO 10555-1 EN ISO 10555-4	--	--
Punto 10.1.h) EN ISO 10555-1 EN ISO 10555-4 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-7 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-17 EN ISO 10993-18 EN ISO 10993-23	--	--
Punto 10.2 EN ISO 10555-1 EN ISO 10555-4 EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5	--	--

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

EN ISO 10993-7 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-17 EN ISO 10993-18 EN ISO 10993-23 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 11737-1 EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-4 EN ISO 14698-1 EN ISO 14698-2 EN 556-1 EN ISO 11135 EN ISO 11138-1 EN ISO 11138-2 A NSI/AAMI ST67 ANSI/AAMI ST72		
Punto 10.3 EN ISO 14971 EN ISO 10555-1 EN ISO 10555-4 EN ISO 80369-1 EN ISO 80369-7 EN ISO 80369-20 EN 20594-1 (ISO 594-1) EN 1707 (ISO 594-2) EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-7 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-17 EN ISO 10993-18 EN ISO 10993-23	--	--
Punto 10.4.1 EN ISO 14971 EN ISO 10555-1 EN ISO 10555-4 EN ISO 80369-1 EN ISO 80369-7 EN ISO 80369-20 EN 20594-1 (ISO 594-1) EN 1707 (ISO 594-2) EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5	--	--

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

EN ISO 10993-7 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-17 EN ISO 10993-18 EN ISO 10993-23		
Punto 10.4.2 No aplica	--	--
Punto 10.4.3 No aplica	--	--
Punto 10.4.4 No aplica	--	--
Punto 10.4.5 EN ISO 15223-1 EN ISO 20417 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-7 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-17 EN ISO 10993-18 EN ISO 10993-23	--	--
Punto 10.5 EN ISO 14971 EN ISO 10555-1 EN ISO 10555-4 EN ISO 80369-1 EN ISO 80369-7 EN ISO 80369-20 EN 20594-1 (ISO 594-1) EN 1707 (ISO 594-2) EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-7 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-17 EN ISO 10993-18 EN ISO 10993-23 EN ISO 11737-1 EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-4 EN ISO 14698-1	--	--

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

EN ISO 14698-2		
Punto 10.6 EN ISO 14971 EN ISO 10555-1 EN ISO 10555-4 EN ISO 11737-1 EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-4 EN ISO 14698-1 EN ISO 14698-2	--	--
Punto 11.1 EN ISO 14971 EN 62366-1 EN ISO 15223-1 EN ISO 20417 EN 556-1 EN ISO 11135 EN ISO 11138-1 EN ISO 11138-2 EN ISO 11737-1 ANSI/AAMI ST67 ANSI/AAMI ST72 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 11737-1 EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-4 EN ISO 14698-1 EN ISO 14698-2	--	--
Punto 11.2 No aplica	--	--
Punto 11.3 No aplica	--	--
Punto 11.4 EN ISO 14971 EN 556-1 EN ISO 11135 EN ISO 11138-1 EN ISO 11138-2 EN ISO 11737-1 ANSI/AAMI ST67 ANSI/AAMI ST72 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN 62366-1 EN ISO 15223-1 EN ISO 20417	--	--
Punto 11.5 EN ISO 14971 EN 556-1 EN ISO 11135	--	--

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

EN ISO 11138-1 EN ISO 11138-2 EN ISO 11737-1 ANSI/AAMI ST67 ANSI/AAMI ST72 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-11 EN ISO 14698-1 EN ISO 14698-2		
Punto 11.6 EN ISO 14971 EN 556-1 EN ISO 11135 EN ISO 11138-1 EN ISO 11138-2 EN ISO 11737-1 ANSI/AAMI ST67 ANSI/AAMI ST72 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-4 EN ISO 14698-1 EN ISO 14698-2	--	--
Punto 11.7 No aplica	--	--
Punto 11.8 No aplica	--	--
Punto 12 No aplica	--	--
Punto 13 No aplica	--	--
Punto 14.1 EN ISO 14971 EN 62366-1 EN ISO 10555-1 EN ISO 10555-4 EN ISO 80369-1 EN ISO 80369-7 EN ISO 80369-20 EN 20594-1 (ISO 594-1) EN 1707 (ISO 594-2) EN ISO 20417 EN ISO 15223-1	--	--
Punto 14.2.a EN ISO 14971 EN 62366-1 EN ISO 10555-1 EN ISO 10555-4	--	--

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

EN ISO 80369-1 EN ISO 80369-7 EN ISO 80369-20 EN 20594-1 (ISO 594-1) EN 1707 (ISO 594-2)		
Punto 14.2.b EN ISO 14971 EN ISO 10555-1 EN ISO 10555-4 EN ISO 80369-1 EN ISO 80369-7 EN ISO 80369-20 EN 20594-1 (ISO 594-1) EN 1707 (ISO 594-2)	--	--
Punto 14.2.c EN ISO 14971 EN ISO 10555-1 EN ISO 10555-4 EN ISO 80369-1 EN ISO 80369-7 EN ISO 80369-20 EN 20594-1 (ISO 594-1) EN 1707 (ISO 594-2) EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-7 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-17 EN ISO 10993-18 EN ISO 10993-23	--	--
Punto 14.2.d No aplica	--	--
Punto 14.2.e ISO 14971 EN ISO 10555-1 EN ISO 10555-4 EN ISO 80369-1 EN ISO 80369-7 EN ISO 80369-20 EN 20594-1 (ISO 594-1) EN 1707 (ISO 594-2) EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-7 EN ISO 10993-10	--	--

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-17 EN ISO 10993-18 EN ISO 10993-23 EN ISO 11737-1 EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-4 EN ISO 14698-1 EN ISO 14698-2		
Punto 14.2.f EN ISO 14971 EN ISO 10555-1 EN ISO 10555-4 EN ISO 80369-1 EN ISO 80369-7 EN ISO 80369-20 EN 20594-1 (ISO 594-1) EN 1707 (ISO 594-2) EN ISO 20417 EN ISO 15223-1	--	--
Punto 14.2.g No aplica	--	--
Punto 14.3 No aplica	--	--
Punto 14.4 No aplica	--	--
Punto 14.5 EN ISO 14971 EN 62366-1 EN ISO 10555-1 EN ISO 10555-4 EN ISO 80369-1 EN ISO 80369-7 EN ISO 80369-20 EN 20594-1 (ISO 594-1) EN 1707 (ISO 594-2)	--	--
Punto 14.6 No aplica	--	--
Punto 14.7 EN ISO 14971 EN 62366-1 EN ISO 15223-1 EN ISO 20417	--	--
Punto 15 No aplica	--	--
Punto 16 No aplica	--	--
Punto 17 No aplica	--	--
Punto 18	--	--

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

No aplica		
Punto 19 No aplica	--	--
Punto 20.1 EN ISO 14971 EN ISO 10555-1 EN ISO 10555-4 EN 62366-1	--	--
Punto 20.2 No aplica	--	--
Punto 20.3 No aplica	--	--
Punto 20.4 EN ISO 14971 EN 62366-1 EN ISO 10555-1 EN ISO 10555-4 EN ISO 80369-1 EN ISO 80369-7 EN ISO 80369-20 EN 20594-1 (ISO 594-1) EN 1707 (ISO 594-2)	--	--
Punto 20.5 EN ISO 14971 EN 62366-1 EN ISO 10555-1 EN ISO 80369-1 EN ISO 80369-7 EN ISO 80369-20 EN 20594-1 (ISO 594-1) EN 1707 (ISO 594-2) EN ISO 20417 ISO 15223-1	--	--
Punto 20.6 No aplica	--	--
Punto 21 No aplica	--	--
Punto 22 No aplica	--	--
Punto 23.1 a)b)c) EN ISO 10555-1 EN ISO 20417 ISO 15223-1	--	--
Punto 23.1d) EN ISO 20417 EN ISO 15223-1	--	--
Punto 23.1e) No aplica	--	--
Punto 23.1f) Regulación (EU) No 2021/226	--	--
Punto 23.1 g)	--	--

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

EN ISO 14971 EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 Punto 23.1 h) EN ISO 15223-1 EN ISO 20417		
Punto 23.2 a) b) c) d) EN ISO 10555-1 EN ISO 20417 EN ISO 15223-1	--	--
Punto 23.2 e) f) No aplica	--	--
Punto 23.2 g) h) i) EN ISO 10555-1 EN ISO 20417 EN ISO 15223-1	--	--
Punto 23.2 j) No aplica	--	--
Punto 23.2 k) l) m) n) EN ISO 10555-1 EN ISO 20417 EN ISO 15223-1	--	--
Punto 23.2 o) p) No aplica	--	--
Punto 23.2 q) EN ISO 10555-1 EN ISO 20417 EN ISO 15223-1	--	--
Punto 23.2 r) s) No aplica	--	--
Punto 23.3 a) b) c) d) e) EN ISO 10555-1 EN ISO 20417 EN ISO 15223-1	--	--
Punto 23.3 f) g) No aplica	--	--
Punto 23.3 h) i) j) EN ISO 10555-1 EN ISO 20417 EN ISO 15223-1	--	--
Punto 23.4 a) EN ISO 10555-1 EN ISO 10555-4 EN ISO 20417 EN ISO 15223-1	--	--
Punto 23.4 b) EN ISO 10555-1 EN ISO 20417 EN ISO 15223-1	--	--
Punto 23.4 c) d) EN ISO 20417	--	--

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

EN ISO 15223-1		
Punto 23.4 e) EN ISO 10555-1 EN ISO 10555-4 EN ISO 20417 EN ISO 15223-1	--	--
Punto 23.4 f) EN ISO 10555-1 EN ISO 10555-4 EN ISO 20417 EN ISO 15223-1	--	--
Punto 23.4 g) EN ISO 10555-1 EN ISO 20417 EN ISO 15223-1	--	--
Punto 23.4 h) EN ISO 10555-1 EN ISO 10555-4 EN ISO 20417 EN ISO 15223-1	--	--
Punto 23.4 i) j) EN ISO 10555-1 EN ISO 20417 EN ISO 15223-1	--	--
Punto 23.4 k) No aplica	--	--
Punto 23.4 l) EN ISO 10555-1 EN ISO 20417 EN ISO 15223-1	--	--
Punto 23.4 m) n) o) No aplica	--	--
Punto 23.4 p) EN ISO 14971 EN ISO 10555-1 EN ISO 20417 Punto 23.4 q) EN ISO 10555-1 EN ISO 10555-4 EN ISO 20417	--	--
Punto 23.4 r) No aplica	--	--
Punto 23.4 s) EN ISO 10555-1 EN ISO 20417 ISO 15223-1	--	--
Punto 23.4 t) u) No aplica	--	--
Punto 23.4 v) EN ISO 10555-1	--	--

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

EN ISO 20417 ISO 15223-1		
Punto 23.4 w) x) No aplica	--	--
Punto 23.4 y) EN ISO 10555-1 EN ISO 20417	--	--
Punto 23.4 z) EN ISO 15223-1 EN ISO 20417	--	--
Punto 23.4 (aa) No aplica	--	--
Punto 23.4 (ab) No aplica	--	--

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma MTG GROUP S.R.L., declaran bajo juramento lo antes declarado y 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 ANMAT N° 64/25 y 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.

SZMULEWICZ German
CUIL 20042789721
Firma del Responsable Técnico

JUANA Nicolas
CUIL 20202816119
Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 16 octubre 2026

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.10.22 15:59:05 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 23.10.2026 12:43:08

Dirección de Evaluación de Registro de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007751-26-4

BALDONEDO Sabrina Laura
CUIL 27263872563

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-