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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1991-52#0005

En nombre y representación de la firma MTG GROUP S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1991-52

Disposición autorizante N° 2357/10 de fecha 12 mayo 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CESION DISP 0937/12
REV-MOD DISP 14001/16
DMOD 1991-52#0001
DREV 1991-52#0002
DMOD 1991-52#0003
Modificación en tramite bajo Exp 1-47-3110-1832-25-4

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE STENT INTRACRANEAL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-784 – Endoprótesis (Stents)

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Apollo

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema APOLLO está indicado para el tratamiento de pacientes con accidente cerebro vascular (stroke) intracraneal atribuible a arterioesclerosis en vasos intracraneales de 2,5 a 5,0 mm de diámetro con un 50% de estenosis, cuya lesión pueda ser accedida por un sistema de stent.

Modelos: A2508, A2510, A2513, A2515, A2518, A2708, A2710, A2713, A2715, A2718, A3008, A3010, A3013, A3015, A3018, A3023, A3508, A3510, A3513, A3515, A3518, A3523, A4008, A4010, A4013, A4015, A4018, A4023, A4508, A4510, A4513, A4515, A4518, A4523, A5008, A5010, A5013, A5015, A5018, A5023

Página 1 de 3

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.-

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante: 1- MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.
2- MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.

Lugar de elaboración: 1- Building N° 16, 222 Guangdan Road, Pudong New District, Shanghai 201318, China.
2- 7th floor, Building #3, 1661 Zhangdong Road, Pudong New District, Shanghai 201203, China

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello
JUANA Nicolas
CUIL 20202816119

Responsable Técnico
Firma y Sello
SZMULEWICZ German
CUIL 20042789721

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 1991-52 siendo su nueva vigencia hasta el 12 mayo 2030

TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT

Página 2 de 3

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.-

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.
Fecha de emisión: 14 abril 2025
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.
N° Identificatorio Trámite: 66686
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002152-25-1

Página 3 de 3

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.-