



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1991-170#0008

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 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1991-170

Disposición autorizante N° 5526/20 de fecha 27 julio 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 2021

Cert. Mod 1991-170#0001

Cert. Mod 1991-170#0002

Cert. Mod 1991-170#0003

Cert. Mod 1991-170#0004

Cert. Mod 1991-170#0005

Cert. Mod 1991-170#0006

Cert. Mod 1991-170#0007

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Válvula Aortica Transcatéter

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-870 Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Biológicas

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema VitaFlow Liberty™ está indicado para pacientes con regurgitación aórtica (AR) grave y sintomática o estenosis aórtica calcificada grave y sintomática, que se consideran de alto riesgo para el reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica (AVR), donde el alto riesgo se define con una puntuación de riesgo operatorio de la Sociedad de Cirujanos Torácicos $\geq 8\%$ o un acuerdo documentado del equipo cardíaco sobre el riesgo de AVR debido a fragilidad o comorbilidades.

Modelos: Sistema de Válvula aórtica transcater VitaFlow Liberty™:

- Válvula aórtica VitaFlow Liberty: TAV21, TAV24, TAV27, TAV30
- Sistema de colocación VitaFlow Liberty: DSR21, DSR24, DSR27, DSR30, DSR21-A, DSR24-A, DSR27-A, DSR30-A
- Herramienta de Carga: LT-21, LT-24, LT-27, LT-30
- Alambre guía súper rígido pre-curvado Angelguide: PS-35-275S, PS-35-275XS

Período de vida útil: Sistema de válvula aórtica transcater VitaFlow Liberty™:

- Válvula Aortica transcater VitaFlow Liberty: 24 meses
- Sistema de colocación VitaFlow Liberty: 24 (veinticuatro) meses (batería: 30 meses)
- Herramienta de carga: 24 (veinticuatro) meses
- Alambre guía AngelGuide: 24 (veinticuatro) meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: - Pericardio bovino australiano
- Pericardio bovino chino

Forma de presentación: Sistema de válvula aórtica transcater VitaFlow Liberty™:

- Válvula Aortica transcater VitaFlow Liberty: 1 válvula, 1 instrucciones de uso.
- Sistema de colocación VitaFlow Liberty: 1 sistema de colocación, 1 sistema de carga, 1 batería y 1 instrucción de uso.
- Herramienta de carga: 1 envase conteniendo: 1 cono de entrada, 1 cono de salida y 1 tubo guía de capsula.
- Alambre guía AngelGuide: 1 alambre guía y 1 instrucción de uso.

Método de esterilización: Para la válvula aortica transcater VitaFlow Liberty™:

Solución de Glutaraldehido,

Para los demás componentes del sistema: Óxido de Etileno (EO).

Nombre del fabricante: 1- Shanghai MicroPort CardioFlow MedTech Co., Ltd.

2- Shanghai MicroPort CardioFlow MedTech Co., Ltd.

Lugar de elaboración: 1- Room 1002, Area A and Area B of G Floor (Nominal Floor G Floor, Actual Floor 1 Floor), Area A of Second Floor (Nominal Floor 2 Floor, Actual Floor 3 Floor), Building 1, 1601 Zhangdong Road, Shanghai Free Trade Pilot Area, China.
2- 8 Floor and 9 Floor, Building 3, 1661 Zhangdong Road, 2585 Zuchongzhi Road, Pudong District, Shanghai City, 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

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 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 1991-170 siendo su nueva vigencia hasta el 27 julio 2030

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
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: 08 abril 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 68718

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004176-25-8