



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1991-182#0003

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: 1991-182

Disposición autorizante N° 1612/16 de fecha 19 febrero 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición de modificación N° 6665/17
381/21 Cambio de titularidad

Disposición de reválida N° 1991-182#0001

Disposición de modificación N° 1991-182#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéter con balón de corte para ATP

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-184 – Catéteres, para Angioplastia, con dilatación por Balón.

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

Clase de Riesgo: II

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.

Modelos: 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

Período de vida útil: 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

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: Spectranectics Corp.

Lugar de elaboración: 5055 Brandin Court, Fremont, CA 94538, Estados Unidos.

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



JUANA Nicolas
CUIL 20202816119
Responsable Legal
Firma y Sello



SZMULEWICZ German
CUIL 20042789721
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 1991-182 siendo su nueva vigencia hasta el 19 febrero 2031



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 02 febrero 2026



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

N° Identificador Trámite: 75332

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000757-26-1