



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1991-184#0004

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: 1991-184

Disposición autorizante N° 6132/16 de fecha 09 junio 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Rectificación 1631/17
Cesión 0380/21
Revalida 1991-184#001
Modificación 1991-184#002
Modificación 1991-184#003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: VAINA DILATADORA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-268 Dilatadores, Vasculares

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La vaina de dilatación giratoria TightRail y TightRail Sub-C están destinadas para su uso en pacientes que necesitan una dilatación percutánea del tejido para facilitar la extracción de derivaciones cardíacas.

Modelos: Vaina dilatador giratorio TightRail 11F (Modelo 545-511)
Vaina dilatador giratorio TightRail 13F (Modelo 545-513)
Vaina dilatador giratorio TightRail 9F (Modelo 545-509)
Vaina dilatador giratorio TightRail Sub-C (Modelo 560-009)
Vaina dilatador giratorio TightRail Sub-C (Modelo 560-011)
Vaina dilatador giratorio TightRail Sub-C (Modelo 560-013)

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: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: SPECTRANETICS CORPORATION

Lugar de elaboración: 9965 Federal Drive, Colorado Springs, Colorado 80921, 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


Responsable Legal
Firma y Sello
JUAN VINCULAS
CUII-20202816119


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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de MFG GROUP S.R.L. bajo el número PM 1991-184 siendo su nueva vigencia hasta el 09 junio 2031

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: 03 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 78538

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004034-26-9

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 16.09.2026 09:53:26