



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1991-109#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: 1991-109

Disposición autorizante N° Disposición 7582/16 de fecha 14 julio 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación DI-2018-7997
DModificación 1991-109#0001 ID 19246
DModificación 1991-109#0002 ID 24116
DModificación 1991-109#0003 ID 29981
DRevalida 1991-109#0004 ID 30321
DModificación 1991-109#0005 ID 35025
DModificación 1991-109#0006 ID 63816
DModificación 1991-109#0007 ID 68325

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: CATÉTER CON BALÓN PARA ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTANEA RECUBIERTO EN FARMACO

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): BD / LUTONIX/ BARD PERIPHERAL VASCULAR

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter para ATP con balón recubierto de fármaco Lutonix 014 está diseñado para utilizarlo como catéter para ATP con el fin de dilatar lesiones vasculares estenóticas u obstructivas en las arterias poplíteas e infrapoplíteas con el propósito de mejorar la perfusión en la extremidad y disminuir la posibilidad de reincidencia de la estenosis.
El catéter para ATP con balón recubierto de fármaco Lutonix 035 está indicado para angioplastia

transluminal percutánea, luego de la dilatación previa, para el tratamiento de lesiones estenóticas de fístulas arteriovenosas disfuncionales que tienen un diámetro de 4mm a 7mm y una longitud máxima de 80mm.

Modelos: BALÓN RECUBIERTO EN FÁRMACOS LUTONIX™ 014 (Modelo 9005):

9020515200040: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005

9020515200080: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005

9020515200100: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005

9020515200120: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005

9020515250040: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005

9020515250080: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005

9020515250100: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005

9020515250120: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005

9020515300040: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005

9020515300080: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005

9020515300100: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005

9020515300120: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005

9020515350040: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005

9020515350080: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005

9020515350100: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005

9020515350120: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005

9020515400040: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005

9020515400080: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005

9020515400100: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005

9020515400120: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005

9020510200040: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005

9020510250040: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005

9020510300040: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005

9020510350040: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005
9020510400040: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005
9020510200080: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005
9020510250080: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005
9020510300080: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005
9020510350080: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005
9020510400080: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005
9020510200100: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005
9020510250100: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005
9020510300100: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005
9020510350100: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005
9020510400100: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005
9020510200120: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005
9020510250120: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005
9020510300120: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005
9020510350120: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005
9020510400120: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005
9020513200040: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005
9020513250040: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005
9020513300040: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005
9020513350040: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005
9020513400040: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005
9020513200080: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005
9020513250080: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005
9020513300080: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005
9020513350080: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005

9005

9020513400080: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005

9020513200100: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005

9020513250100: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005

9020513300100: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005

9020513350100: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005

9020513400100: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005

9020513200120: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005

9020513250120: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005

9020513300120: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005

9020513350120: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005

9020513400120: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005

9020510200150: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005

9020510250150: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005

9020510300150: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005

9020510350150: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005

9020510400150: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005

9020513200150: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX® 014, Modelo 9005

9020513250150: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005

9020513300150: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005

9020513350150: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005

9020513400150: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005

9020515200150: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005

9020515250150: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005

9020515300150: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014 Modelo 9005

9020515350150: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005

9020515400150: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 014, Modelo 9005

BALÓN RECUBIERTO EN FÁRMACOS LUTONIX® 035 (Modelo 9004):

9090475400040: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004

9090475400060: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004

9090475400080: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004

9090475400100: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004

9090475400120: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004

9090475400150: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004

9090475500040: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004

9090475500060: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004

9090475500080: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004

9090475500100: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004

9090475500120: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004

9090475500150: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004

9090475600040: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004

9090475600060: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004

9090475600080: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004

9090475600100: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004

9090475600120: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004

9090475600150: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004

9090475700040: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004

9090475700060: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004

9090475800040: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004

9090475800060: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004

9090475900040: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004

9090475900060: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo

9004

9090475100040: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004

9090475100060: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004

9090475120040: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004

9090410400040: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004

9090410400060: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004

9090410400080: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004

9090410400100: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004

9090410400120: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004

9090410400150: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004

9090410500040: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004

9090410500060: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004

9090410500080: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004

9090410500100: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004

9090410500120: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004

9090410500150: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004

9090410600040: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004

9090410600060: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004

9090410600080: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004

9090410600100: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004

9090410600120: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004

9090410600150: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004

9090410700040: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004

9090410700060: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004

9090410800040: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004

9090410800060: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004

9090410900040: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004
9090410900060: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004
9090410100040: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004
9090410100060: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004
9090410120040: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004
9090413400040: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004
9090413400060: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004
9090413400080: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004
9090413400100: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004
9090413400120: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004
9090413400150: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004
9090413500040: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004
9090413500060: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004
9090413500080: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004
9090413500100: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004
9090413500120: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004
9090413500150: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004
9090413600040: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004
9090413600060: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004
9090413600080: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004
9090413600100: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004
9090413600120: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004
9090413600150: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004
9090413700040: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004
9090413700060: Catéter con balón para ATP recubierto en fármacos LUTONIX™ 035, Modelo 9004

Período de vida útil: 3 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: 1-CR Bard, Inc
2-Bard Peripheral Vascular, Inc.

Lugar de elaboración: 1-Glens Falls Operation, 289 Bay Road, Queensbury, New York 12804, Estados Unidos
2-1625 West 3rd Street, Tempe, AZ 85281, 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
JUAN ANTONIO
CUIL 20202816119
Firma y Sello


Responsable Técnico
SZMULEWICZ German
CUIL 20042789721
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 1991-109 siendo su nueva vigencia hasta el 14 julio 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: 18 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 79232

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004744-26-1

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 27.08.2026 10:56:20