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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1991-120#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 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1991-120

Disposición autorizante N° 8434/16 de fecha 29 julio 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación: Disposición 6324/17
Reválida 1991-120#0001
Modificación 1991-120#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE STENT VASCULAR PERIFERICO EXPANDIBLE MEDIANTE BALÓN

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-238 Endoprótesis (stents), Vasculares, Periféricos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BD/LifeStream/Clearstream Technologies

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El stent recubierto vascular expandible mediante balón LifeStream™ está indicado para el tratamiento de lesiones ateroscleróticas en las arterias ilíacas comunes y externas.

Modelos: LSM0800616 6 mm x 16mm x 80cm LifeStream TM
LSM0800716 7 mm x 16mm x 80cm LifeStream TM
LSM0800816 8 mm x 16mm x 80cm LifeStream TM
LSM0800526 5 mm x 26mm x 80cm LifeStream TM
LSM0800626 6 mm x 26mm x 80cm LifeStream TM
LSM0800726 7 mm x 26mm x 80cm LifeStream TM
LSM0800826 8 mm x 26mm x 80cm LifeStream TM

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.-

LSM0800537 5 mm x 37mm x 80cm LifeStream TM
LSM0800637 6 mm x 37mm x 80cm LifeStream TM
LSM0800737 7 mm x 37mm x 80cm LifeStream TM
LSM0800837 8 mm x 37mm x 80cm LifeStream TM
LSM0800938 9 mm x 38mm x 80cm LifeStream TM
LSM0801038 10 mm x 38mm x 80cm LifeStream TM
LSM0801238 12 mm x 38mm x 80cm LifeStream TM
LSM0800658 6 mm x 58mm x 80cm LifeStream TM
LSM0800758 7 mm x 58mm x 80cm LifeStream TM
LSM0800858 8 mm x 58mm x 80cm LifeStream TM
LSM0800958 9 mm x 58mm x 80cm LifeStream TM
LSM0801058 10 mm x 58mm x 80cm LifeStream TM
LSM0801258 12 mm x 58mm x 80cm LifeStream TM
LSM1350616 6mm x 16mm x 135cm LifeStream TM
LSM1350716 7mm x 16mm x 135cm LifeStream TM
LSM1350816 8mm x 16mm x 135cm LifeStream TM
LSM1350526 5mm x 26mm x 135cm LifeStream TM
LSM1350626 6mm x 26mm x 135cm LifeStream TM
LSM1350726 7mm x 26mm x 135cm LifeStream TM
LSM1350826 8mm x 26mm x 135cm LifeStream TM
LSM1350537 5mm x 37mm x 135cm LifeStream TM
LSM1350637 6mm x 37mm x 135cm LifeStream TM
LSM1350737 7mm x 37mm x 135cm LifeStream TM
LSM1350837 8mm x 37mm x 135cm LifeStream TM
LSM1350938 9mm x 38mm x 135cm LifeStream TM
LSM1351038 10mm x 38mm x 135cm LifeStream TM
LSM1351238 12mm x 38mm x 135cm LifeStream TM
LSM1350658 6mm x 58mm x 135cm LifeStream TM
LSM1350758 7mm x 58mm x 135cm LifeStream TM
LSM1350858 8mm x 58mm x 135cm LifeStream TM
LSM1350958 9mm x 58mm x 135cm LifeStream TM
LSM1351058 10mm x 58mm x 135cm LifeStream TM
LSM1351258 12mm x 58mm x 135cm LifeStream TM

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: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante: Clearstream Technologies Ltd.

Lugar de elaboración: Moyne Upper, Enniscorthy Co. Wexford, Irlanda.

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.-

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 JUANA Nicolas 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 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 1991-120 siendo su nueva vigencia hasta el 29 julio 2031

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 16.11.2026 15:47:02

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 noviembre 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 80178

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005721-26-8

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.-