



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1991-233#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
23/01/2024

Número de PM:

1991-233

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema introductor

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-846 - Catéteres, Intravasculares, para Guiado

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

INT / Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Conjunto Introductor:

TR00

TR00A

TR01

TR01A

TR01AR

TR01B

TR01C

TR01D
TR01E
TR01R
TR02
TR02A
TR02AR
TR02B
TR02C
TR02D
TR02E
TR02R
TR03
TR03A
TR03AR
TR03B
TR03C
TR03R
TR04
TR04A
TR04AR
TR04B
TR04C
TR04R
TR04F
CTR03
CTR03A
CTR03AR
CTR03C
CTR03CR
CTR03R
CTR04
CTR04A
CTR04AR
CTR04C
CTR04CR
CTR04R
HTR03
HTR03A
HTR03AR
HTR03C
HTR03CR
HTR03R
HTR04
HTR04A
HTR04AR
HTR04C
HTR04CR
HTR04R
CHTR03
CHTR03A
CHTR03AR

CHTR03C
CHTR03CR
CHTR03R
CHTR04
CHTR04A
CHTR04AR
CHTR04C
CHTR04CR
CHTR04R
TRM01
TRM01A
TRM01B
TRM02
TRM02A
TRM02B
CTRM01
CTRM01A
CTRM01B
CTRM02
CTRM02A
CTRM02B
IS05
IS05A
IS05B
NIS05
NIS05A
NIS05B
NIS05C
NIS05D
NIS05E
IS01
HIS01
CIS01
CHIS01
IS01A
IS01B
IS01C
NIS01
NIS01A
NIS01B
ISC01A
ISC01B
ISC01C
ISM01
IS02
HIS02
CIS02
CHIS02
IS02A
IS02B
IS02C

NIS02
NIS02A
NIS02B
ISC02A
ISC02B
ISC02C
ISM02
IS03
HIS03
CIS03
CHIS03
IS03A
IS03B
IS03C
NIS03
NIS03A
NIS03B
ISC03A
ISC03B
ISC03C
ISM03
IS04
HIS04
CIS04
CHIS04
IS04A
IS04B
IS04C
NIS04
NIS04A
NIS04B
ISC04A
ISC04B
ISC04C
ISM04
BIS01
BIS02
BIS03
BIS04
BIS01A
BIS02A
BIS03A
BIS04A
BIS01B
BIS02B
BIS03B
BIS04B
BFS04
BFS05
BFS06
BFS07

BFS08
BFS09
BFS10
BFS11
BFS12
BFS13
BFS14
BFS16
BFS18
BFS20
BFS22
BFS24
BRI04A
BRI05A
BRI06A
BRI07A
BRI04B
BRI05B
BRI06B
BRI07B
BRI04C
BRI05C
BRI06C
BRI07C
BRS04A
BRS05A
BRS06A
BRS07A
BRS04B
BRS05B
BRS06B
BRS07B
BRS04C
BRS05C
BRS06C
BRS07C
BRN04A
BRN05A
BRN06A
BRN07A
BRN04B
BRN05B
BRN06B
BRN07B
BRN04C
BRN05C
BRN06C
BRN07C
ACK22111
ACK22112
ACK22211

ACK22212
ACK22311
ACK22312
ACK20111
ACK20112
ACK20211
ACK20212
ACK20311
ACK20312
ACK18111
ACK18112
ACK18211
ACK18212
ACK18311
ACK18312
MI4F01
MI4F02
MI4F03
MI4F04
MI4F05
MI4F06
MI4F07
MI4F08
MI5F01
MI5F02
MI5F03
MI5F04
MI5F05
MI5F06
MI5F07
MI5F08
MI4F10
MI4F20
MI4F30
MI4F40
MI4F50
MI4F60
MI4F70
MI4F80
MI5F10
MI5F20
MI5F30
MI5F40
MI5F50
MI5F60
MI5F70
MI5F80
VSS5F01
VSS5F02
VSS5F03
VSS5F04

VSM5F01
VSM5F02
VSM5F03
VSM5F04
VSMP5F01
VSMP5F02
VSMP5F03
VSMP5F04
VSS6F01
VSS6F02
VSS6F03
VSS6F04
VSM6F01
VSM6F02
VSM6F03
VSM6F04
VSMP6F01
VSMP6F02
VSMP6F03
VSMP6F04
VSS7F01
VSS7F02
VSS7F03
VSS7F04
VSM7F01
VSM7F02
VSM7F03
VSM7F04
VSMP7F01
VSMP7F02
VSMP7F03
VSMP7F04
VSS8F01
VSS8F02
VSS8F03
VSS8F04
VSM8F01
VSM8F02
VSM8F03
VSM8F04
VSMP8F01
VSMP8F02
VSMP8F03
VSMP8F04.

Aguja Seldinger:

SN03
SN03A
SN03B
SN03C
SN07

SN09
SN10
SN06
SN17
SN06A
SN13
SN12
SN16
SN18

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para introducir dispositivos de diagnóstico e intervención en los vasos periféricos.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de etileno

Forma de presentación:

Por unidad

Cada unidad o conjunto introductor está compuesta por:

- 1 vaina introductora
- 1 dilatador
- 1 alambre guía
- 1 aguja Seldinger

Cajas por 5 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Nº 925 Jinyuan yi Road, 201803 Shanghai, P.R. China.

En nombre y representación de la firma MTG GROUP S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la

Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ Nº DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1- EN ISO 14971:2012 EN ISO 14155:2011	-	-
2- EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 EN ISO 15223- 1:2012	-	-
3- ISO11070:2014 YZB/state 0131-2015 EN20594- 1:1993/A1:1997 EN ISO11607-1:2009	-	-
4- ASTM F1980- 02:2002 EN ISO 14155:2011	-	-
5- ISO 11607-1:2009 ISO 11607-2:2006 ASTM F1980-02:2002	-	-
6- EN ISO 14971:2012 EN ISO 14155:2011	-	-
7- EN ISO 10993- 1:2009/AC:2010 EN ISO 10993-5: 2009 EN ISO10993- 7:2008/AC:2009 ISO 10993-10: 2010 EN ISO 10993-11:2009 ISO 14971:2012 ISO 11607-1:2009 ISO 11607-2:2006 MEDDEV.2.12-1 REV 8- 2013 ISO 11070:2014	-	-
8- EN ISO 14971:2012 ISO 11607-1:2009 ISO 11607-2:2006 ISO 11135:2014 ISO 14644-1:2015	-	-

ISO14698-1:2003		
EN 1041:2008		
EN ISO 15223-1:2012		
9- EN 20594-1:1993/A1:1996	-	-
ISO 11070:2014		
10- ISO 11070-2014	-	-
11- no aplica	-	-
12- no aplica	-	-
13- EN 1041:2008		
EN ISO 15223-1:2012	-	-
ISO 11070-2014		

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 29 julio 2024

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación 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 **1991-233** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 julio 2024

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004361-24-4