



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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
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