



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1991-6#0001

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: 1991-6

Disposición autorizante N° 1855/13 de fecha 03 abril 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 5107/16

8090/17

Declaracion rev 00

Declaracion rev 01

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de evaluación pulmonar

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

17-827 Catéter con balón para bronquios

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Pulmonx Inc.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El sistema Chartis está indicado para ser utilizado por broncoscopistas durante una broncoscopia de diagnóstico en pacientes adultos con la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y enfisema en una broncoscopia. Sistema diseñado para medir la presión y el flujo de modo de calcular la resistencia de la vía respiratoria y cuantificar la ventilación colateral en los compartimentos aislados del pulmón. El catéter Chartis se usa a través del canal de trabajo del broncoscopio y se conecta a la consola Chartis. La consola Chartis es reutilizable y muestra la información del paciente.

Modelos: Chartis Catéter para Sistema de Evaluación Pulmonar CHR-CA-12.0

Chartis Catéter para Sistema de Evaluación Pulmonar XL CHR-CA-12.0-XL

Chartis Consola para Sistema de Evaluación Pulmonar CHR-CO-100



Período de vida útil: Catéter: 24 meses

Consola: 6 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: Pulmonx Corporation

Lugar de elaboración: 700 Chesapeake Drive, 94063 Redwood City, 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 11º Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal Firma y Sello	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 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 1991-6 siendo su nueva vigencia hasta el 03 abril 2028

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: 09 marzo 2023



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

Nº Identificatorio Trámite: 46620

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-001473-23-0