



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

Nº rev: 1991-167#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: 1991-167

Disposición autorizante N° 416/19 de fecha 14 enero 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: ----

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de endoproteesis

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-461 Endoprótesis (Stents), Vasculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AlturaTM

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Eestá indicado para el tratamiento de pacientes con aneurisma de aorta abdominal y aneurisma aortoilíacos que tienen una morfología vascular adecuada para reparación endovascular, según se indica a continuación:

- Acceso adecuado a la vena ilíaca/femoral compatible con técnicas, dispositivos y accesorios de acceso vascular.
- Morfología de acceso a la vena ilíaca/femoral compatible con el uso de introductores 14F.
- Cuello aórtico próxima no aneurismático entre las arterias renales y el aneurisma con:
 - Longitud de mayor o igual a 15 mm;
 - Diámetro de la pared interna de 18-28 mm o ángulo de cuello menor o igual a 60°
- Zona de intersección común distal ilíaca con:
 - Diámetro de la pared interna de 8-18 mm o longitud de mayor o igual a 15 mm

Modelos: AA, AI

Endoprótesis aórtica: 01-AA-24-090; 01-AA-27-090, 01-AA-30-090

Endoprótesis ilíaca: 01-AI-13-065; 01-AI-17-065; 01-AI-21-065

Período de vida útil: 1 año

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: Una unidad por envase, consta de dos (2) andoinjertos aórticos bilaterales y dos (2) indoinjertos ilíacos

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: Lombard Medical Limited

Lugar de elaboración: 4 Trident Park, Didcot, Oxon, OX11 7HJ, Reino Unido

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° 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 1991-167 siendo su nueva vigencia hasta el 14 enero 2029	
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: 15 diciembre 2023



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

N° Identificadorio Trámite: 54340

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007534-23-1