



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1991-161#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: 1991-161

Disposición autorizante N° 965/19 de fecha 27 enero 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: ---

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Stent Flexible para Aneurisma Abdominal Aórtico (AAA) con sistema portador de perfil bajo IntelliFlex™

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Aorfix™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento endovascular de aneurismas aórtico abdominal infrarrenal, ilíaco y aorto-iliaco abdominal con ángulos de cuello perirrenal de hasta 90 grados, incluidos:

- Diámetros de la zona de apoyo del cuello aórtico de 19 mm a 29 mm.
- Zona de apoyo ilíaca común de 9 mm a 19 mm.

Modelos: MB, CL, PE, DE

Cuerpo principal:

MB-24-81-63-10, MB-24-81-63-12, MB-24-81-63-14,
MB-24-81-63-16, MB-24-81-63-18, MB-24-81-63-20,
MB-24-81-80-10, MB-24-81-80-12, MB-24-81-80-14,
MB-24-81-80-16, MB-24-81-80-18, MB-24-81-80-20,
MB-24-81-97-10, MB-24-81-97-12, MB-24-81-97-14,

MB-24-81-97-16, MB-24-81-97-18, MB-24-81-97-20,
MB-24-96-63-10, MB-24-96-63-12, MB-24-96-63-14,
MB-24-96-63-16, MB-24-96-63-18, MB-24-96-63-20,
MB-24-96-80-10, MB-24-96-80-12, MB-24-96-80-14,
MB-24-96-80-16, MB-24-96-80-18, MB-24-96-80-20,
MB-24-96-97-10, MB-24-96-97-12, MB-24-96-97-14,
MB-24-96-97-16, MB-24-96-97-18, MB-24-96-97-20,
MB-24-111-63-10, MB-24-111-63-12, MB-24-111-63-14,
MB-24-111-63-16, MB-24-111-63-18, MB-24-111-63-20,
MB-24-111-80-10, MB-24-111-80-12, MB-24-111-80-14,
MB-24-111-80-16, MB-24-111-80-18, MB-24-111-80-20,
MB-24-126-63-10, MB-24-126-63-12, MB-24-126-63-14,
MB-24-126-63-16, MB-24-126-63-18, MB-24-126-63-20,
MB-25-81-63-10, MB-25-81-63-12, MB-25-81-63-14,
MB-25-81-63-16, MB-25-81-63-18, MB-25-81-63-20,
MB-25-81-80-10, MB-25-81-80-12, MB-25-81-80-14,
MB-25-81-80-16, MB-25-81-80-18, MB-25-81-80-20,
MB-25-81-97-10, MB-25-81-97-12, MB-25-81-97-14,
MB-25-81-97-16, MB-25-81-97-18, MB-25-81-97-20,
MB-25-96-63-10, MB-25-96-63-12, MB-25-96-63-14,
MB-25-96-63-16, MB-25-96-63-18, MB-25-96-63-20,
MB-25-96-80-10, MB-25-96-80-12, MB-25-96-80-14,
MB-25-96-80-16, MB-25-96-80-18, MB-25-96-80-20,
MB-25-96-97-10, MB-25-96-97-12, MB-25-96-97-14,
MB-25-96-97-16, MB-25-96-97-18, MB-25-96-97-20,
MB-25-111-63-10, MB-25-111-63-12, MB-25-111-63-14,
MB-25-111-63-16, MB-25-111-63-18, MB-25-111-63-20,
MB-25-111-80-10, MB-25-111-80-12, MB-25-111-80-14,
MB-25-111-80-16, MB-25-111-80-18, MB-25-111-80-20,
MB-25-126-63-10, MB-25-126-63-12, MB-25-126-63-14,
MB-25-126-63-16, MB-25-126-63-18, MB-25-126-63-20,
MB-26-81-63-10, MB-26-81-63-12, MB-26-81-63-14,
MB-26-81-63-16, MB-26-81-63-18, MB-26-81-63-20,
MB-26-81-80-10, MB-26-81-80-12, MB-26-81-80-14,
MB-26-81-80-16, MB-26-81-80-18, MB-26-81-80-20,
MB-26-81-97-10, MB-26-81-97-12, MB-26-81-97-14,
MB-26-81-97-16, MB-26-81-97-18, MB-26-81-97-20,
MB-26-96-63-10, MB-26-96-63-12, MB-26-96-63-14,
MB-26-96-63-16, MB-26-96-63-18, MB-26-96-63-20,
MB-26-96-80-10, MB-26-96-80-12, MB-26-96-80-14,
MB-26-96-80-16, MB-26-96-80-18, MB-26-96-80-20,
MB-26-96-97-10, MB-26-96-97-12, MB-26-96-97-14,
MB-26-96-97-16, MB-26-96-97-18, MB-26-96-97-20,
MB-26-111-63-10, MB-26-111-63-12, MB-26-111-63-14,
MB-26-111-63-16, MB-26-111-63-18, MB-26-111-63-20,
MB-26-111-80-10, MB-26-111-80-12, MB-26-111-80-14,
MB-26-111-80-16, MB-26-111-80-18, MB-26-111-80-20,
MB-26-126-63-10, MB-26-126-63-12, MB-26-126-63-14,
MB-26-126-63-16, MB-26-126-63-18, MB-26-126-63-20,
MB-27-81-63-10, MB-27-81-63-12, MB-27-81-63-14,
MB-27-81-63-16, MB-27-81-63-18, MB-27-81-63-20,

MB-27-81-80-10, MB-27-81-80-12, MB-27-81-80-14,
MB-27-81-80-16, MB-27-81-80-18, MB-27-81-80-20,
MB-27-81-97-10, MB-27-81-97-12, MB-27-81-97-14,
MB-27-81-97-16, MB-27-81-97-18, MB-27-81-97-20,
MB-27-96-63-10, MB-27-96-63-12, MB-27-96-63-14,
MB-27-96-63-16, MB-27-96-63-18, MB-27-96-63-20,
MB-27-96-80-10, MB-27-96-80-12, MB-27-96-80-14,
MB-27-96-80-16, MB-27-96-80-18, MB-27-96-80-20,
MB-27-96-97-10, MB-27-96-97-12, MB-27-96-97-14,
MB-27-96-97-16, MB-27-96-97-18, MB-27-96-97-20,
MB-27-111-63-10, MB-27-111-63-12, MB-27-111-63-14,
MB-27-111-63-16, MB-27-111-63-18, MB-27-111-63-20,
MB-27-111-80-10, MB-27-111-80-12, MB-27-111-80-14,
MB-27-111-80-16, MB-27-111-80-18, MB-27-111-80-20,
MB-27-126-63-10, MB-27-126-63-12, MB-27-126-63-14,
MB-27-126-63-16, MB-27-126-63-18, MB-27-126-63-20,
MB-28-81-63-10, MB-28-81-63-12, MB-28-81-63-14,
MB-28-81-63-16, MB-28-81-63-18, MB-28-81-63-20,
MB-28-81-80-10, MB-28-81-80-12, MB-28-81-80-14,
MB-28-81-80-16, MB-28-81-80-18, MB-28-81-80-20,
MB-28-81-97-10, MB-28-81-97-12, MB-28-81-97-14,
MB-28-81-97-16, MB-28-81-97-18, MB-28-81-97-20,
MB-28-96-63-10, MB-28-96-63-12, MB-28-96-63-14,
MB-28-96-63-16, MB-28-96-63-18, MB-28-96-63-20,
MB-28-96-80-10, MB-28-96-80-12, MB-28-96-80-14,
MB-28-96-80-16, MB-28-96-80-18, MB-28-96-80-20,
MB-28-96-97-10, MB-28-96-97-12, MB-28-96-97-14,
MB-28-96-97-16, MB-28-96-97-18, MB-28-96-97-20,
MB-28-111-63-10, MB-28-111-63-12, MB-28-111-63-14,
MB-28-111-63-16, MB-28-111-63-18, MB-28-111-63-20,
MB-28-111-80-10, MB-28-111-80-12, MB-28-111-80-14,
MB-28-111-80-16, MB-28-111-80-18, MB-28-111-80-20,
MB-28-126-63-10, MB-28-126-63-12, MB-28-126-63-14,
MB-28-126-63-16, MB-28-126-63-18, MB-28-126-63-20,
MB-29-81-63-10, MB-29-81-63-12, MB-29-81-63-14,
MB-29-81-63-16, MB-29-81-63-18, MB-29-81-63-20,
MB-29-81-80-10, MB-29-81-80-12, MB-29-81-80-14,
MB-29-81-80-16, MB-29-81-80-18, MB-29-81-80-20,
MB-29-81-97-10, MB-29-81-97-12, MB-29-81-97-14,
MB-29-81-97-16, MB-29-81-97-18, MB-29-81-97-20,
MB-29-96-63-10, MB-29-96-63-12, MB-29-96-63-14,
MB-29-96-63-16, MB-29-96-63-18, MB-29-96-63-20,
MB-29-96-80-10, MB-29-96-80-12, MB-29-96-80-14,
MB-29-96-80-16, MB-29-96-80-18, MB-29-96-80-20,
MB-29-96-97-10, MB-29-96-97-12, MB-29-96-97-14,
MB-29-96-97-16, MB-29-96-97-18, MB-29-96-97-20,
MB-29-111-63-10, MB-29-111-63-12, MB-29-111-63-14,
MB-29-111-63-16, MB-29-111-63-18, MB-29-111-63-20,
MB-29-111-80-10, MB-29-111-80-12, MB-29-111-80-14,
MB-29-111-80-16, MB-29-111-80-18, MB-29-111-80-20,
MB-29-126-63-10, MB-29-126-63-12, MB-29-126-63-14,

MB-29-126-63-16, MB-29-126-63-18, MB-29-126-63-20,
MB-30-81-63-10, MB-30-81-63-12, MB-30-81-63-14,
MB-30-81-63-16, MB-30-81-63-18, MB-30-81-63-20,
MB-30-81-80-10, MB-30-81-80-12, MB-30-81-80-14,
MB-30-81-80-16, MB-30-81-80-18, MB-30-81-80-20,
MB-30-81-97-10, MB-30-81-97-12, MB-30-81-97-14,
MB-30-81-97-16, MB-30-81-97-18, MB-30-81-97-20
MB-30-96-63-10, MB-30-96-63-12, MB-30-96-63-14,
MB-30-96-63-16, MB-30-96-63-18, MB-30-96-63-20,
MB-30-96-80-10, MB-30-96-80-12, MB-30-96-80-14,
MB-30-96-80-16, MB-30-96-80-18, MB-30-96-80-20,
MB-30-96-97-10, MB-30-96-97-12, MB-30-96-97-14,
MB-30-96-97-16, MB-30-96-97-18, MB-30-96-97-20,
MB-30-111-63-10, MB-30-111-63-12, MB-30-111-63-14,
MB-30-111-63-16, MB-30-111-63-18, MB-30-111-63-20,
MB-30-111-80-10, MB-30-111-80-12, MB-30-111-80-14,
MB-30-111-80-16, MB-30-111-80-18, MB-30-111-80-20,
MB-30-126-63-10, MB-30-126-63-12, MB-30-126-63-14,
MB-30-126-63-16, MB-30-126-63-18, MB-30-126-63-20,
MB-31-81-63-10, MB-31-81-63-12, MB-31-81-63-14,
MB-31-81-63-16, MB-31-81-63-18, MB-31-81-63-20,
MB-31-81-80-10, MB-31-81-80-12, MB-31-81-80-14,
MB-31-81-80-16, MB-31-81-80-18, MB-31-81-80-20,
MB-31-81-97-10, MB-31-81-97-12, MB-31-81-97-14,
MB-31-81-97-16, MB-31-81-97-18, MB-31-81-97-20
MB-31-96-63-10, MB-31-96-63-12, MB-31-96-63-14,
MB-31-96-63-16, MB-31-96-63-18, MB-31-96-63-20,
MB-31-96-80-10, MB-31-96-80-12, MB-31-96-80-14,
MB-31-96-80-16, MB-31-96-80-18, MB-31-96-80-20,
MB-31-96-97-10, MB-31-96-97-12, MB-31-96-97-14,
MB-31-96-97-16, MB-31-96-97-18, MB-31-96-97-20,
MB-31-111-63-10, MB-31-111-63-12, MB-31-111-63-14,
MB-31-111-63-16, MB-31-111-63-18, MB-31-111-63-20,
MB-31-111-80-10, MB-31-111-80-12, MB-31-111-80-14,
MB-31-111-80-16, MB-31-111-80-18, MB-31-111-80-20,
MB-31-126-63-10, MB-31-126-63-12, MB-31-126-63-14,
MB-31-126-63-16, MB-31-126-63-18, MB-31-126-63-20,

Ramas:

CL-56-10, CL-56-12, CL-56-14, CL-56-16, CL-56-18, CL-56-20,
CL-64-10, CL-64-12, CL-64-14, CL-64-16, CL-64-18, CL-64-20
CL-73-10, CL-73-12, CL-73-14, CL-73-16, CL-73-18, CL-73-20
CL-81-10, CL-81-12, CL-81-14, CL-81-16, CL-81-18, CL-81-20
CL-90-10, CL-90-12, CL-90-14, CL-90-16, CL-90-18, CL-90-20
CL-98-10, CL-98-12, CL-98-14, CL-98-16, CL-98-18, CL-98-20
CL-106-10, CL-106-12, CL-106-14, CL-106-16, CL-106-18, CL-106-20

Extensor proximal: PE-24, PE-25, PE-26, PE-27, PE-28, PE-29, PE-30, PE-31

Extensor distal: DE-10-51, DE-10-82, DE-12-51, DE-12-82, DE-14-51, DE-14-82, DE-16-51, DE-16-82, DE-18-51, DE-18-82, DE-20-51, DE-20-82.

Período de vida útil: 2 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: 1 unidad por envase

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 revalida 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 1991-161 siendo su nueva vigencia hasta el 27 enero 2029


anmat

GARCIA Mariela Andrea
CUIL 27247738822
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: 28 diciembre 2023



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

N° Identificador Trámite: 54581

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007791-23-7