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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1991-120#0002

Nombre Descriptivo del producto:

SISTEMA DE STENT VASCULAR PERIFÉRICO EXPANDIBLE MEDIANTE BALÓN

Marca:

Clearstream Technologies

Número de PM:

1991-120

Disposición Autorizante o reválida: 8434/16

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-5704-15-5

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca	Clearstream Technologies	BD/LifeStream/Clearstream Technologies
Modificación de la	CONTRAINDICACIONES El stent cubierto vascular expandible	CONTRAINDICACIONES El stent cubierto vascular

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

información contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)	mediante balón LifeStream™ está contraindicado en los casos siguientes: • Pacientes con trastornos hemorrágicos no corregidos, • Pacientes a los que no se pueda administrar el tratamiento recomendado antiplaquetario y/o anticoagulante, • Pacientes en los que se considere que existe una lesión que impide la expansión completa del implante, • Lesiones en las que el diámetro de la luz posterior a la angioplastia con balón sea insuficiente para permitir el paso del sistema endovascular, • Lesiones con una ubicación expuesta a la compresión externa. ADVERTENCIAS • El stent recubierto vascular expandible mediante balón LifeStream™ se suministra esterilizado (mediante óxido de etileno) y sirve únicamente para un solo uso. No reesterilizar ni reutilizar el dispositivo. Reutilizarlo, reesterilizarlo, reprocesarlo y/o volverlo a envasar, puede suponer un riesgo de infección para el paciente o el usuario, comprometer la integridad estructural y/o las características esenciales en cuanto a materiales y diseño del dispositivo, lo que podría provocar fallos del dispositivo y/o lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. • Los pacientes con alergias o hipersensibilidad al acero inoxidable, o al PTFEe pueden presentar una reacción alérgica a este implante. • No utilice el dispositivo si el envase/bolsa está dañado/a. • Utilice el dispositivo antes de la fecha de CADUCIDAD indicada en el envase. • La colocación del stent a través de una rama vascular lateral puede obstruir el flujo sanguíneo y dificultar o impedir futuras intervenciones. • Colocar el stent en una bifurcación puede comprometer futuros procedimientos diagnósticos o terapéuticos. • Si nota una resistencia excesiva en cualquier momento durante el proceso de inserción, no fuerce el paso.	expandible mediante balón LifeStream™ está contraindicado en los casos siguientes: • Pacientes con trastornos hemorrágicos no corregidos, • Pacientes a los que no se pueda administrar el tratamiento recomendado antiplaquetario y/o anticoagulante, • Pacientes en los que se considere que existe una lesión que impide la expansión completa del implante conforme a la morfología de la lesión, la angiografía diagnóstica y/o respuesta de la lesión durante la predilatación, • Lesiones en las que el diámetro de la luz posterior a la angioplastia con balón sea insuficiente para permitir el paso del sistema endovascular, • Lesiones con una ubicación expuesta a la compresión externa. ADVERTENCIAS • El stent recubierto vascular expandible mediante balón LifeStream™ se suministra esterilizado (mediante óxido de etileno) y sirve únicamente para un solo uso. No reesterilizar. Después de la reesterilización, no se garantiza la esterilidad del producto, ya que puede existir un grado indeterminado de posibles contaminantes pirógenos o microbianos que pueden provocar complicaciones infecciosas. La limpieza, reprocesamiento y/o reesterilización de este producto sanitario incrementarán las probabilidades de que se produzca un funcionamiento incorrecto del dispositivo debido a los posibles eventos adversos sobre los componentes que se ven afectados por cambios térmicos y/o mecánicos. • Este dispositivo se ha diseñado

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	• Los intentos de retraer el stent recubierto por dentro de la vaina/catéter guía, pueden provocar la descolocación y embolización del stent recubierto. Mantenga la colocación de la guía a lo largo de la lesión y retire el sistema endovascular solo hasta que el punto en que el extremo proximal del stent recubierto quede alineado con la punta de la vaina/catéter guía. No intente retirar un stent recubierto no expandido a través de la vaina/catéter guía. Retire la vaina/catéter guía y el sistema endovascular como una única unidad. Si intenta retirar un stent cubierto no expandido tirando de él hacia atrás por dentro de la vaina/catéter guía, puede provocar la descolocación del stent. • No sobrepase la presión de rotura máxima, ya que haría aumentar las probabilidades de rotura del balón y de dañar los vasos. Para evitar una presión excesiva, se recomienda el uso de un dispositivo de monitorización de la presión. • Para inflar el balón, utilice únicamente medio de contraste diluido. No emplee aire ni ningún otro medio gaseoso para hinchar el balón, ya que podría provocar una expansión irregular, lo que dificultaría la colocación del stent recubierto. Para la solución de contraste/solución salina, se recomienda una proporción de 50/50. • El stent recubierto no se puede reposicionar una vez colocado. • No retraiga el balón hasta que esté totalmente desinflado al vacío. • No exponga el stent recubierto a temperaturas superiores a los 260 °C (500 °F). El PTFEe se descompone a temperaturas elevadas, emitiendo productos de la descomposición altamente tóxicos. • La aplicación de láser sobre la superficie del stent recubierto o alrededor de la misma puede provocar daños en el stent recubierto y puede generar humos tóxicos, lo que dañaría al paciente y al usuario. • Una vez usado, el sistema de colocación puede suponer un riesgo biológico. Debe manipularse y desecharse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y con la legislación y normativas locales, regionales	para un solo uso. La reutilización de este producto sanitario implica un riesgo de contaminación cruzada entre pacientes, ya que los productos sanitarios, especialmente los que tienen luces largas y estrechas, articulaciones o intersticios, son difíciles o imposibles de limpiar una vez que han estado en contacto durante un período de tiempo indeterminado con líquidos o tejidos corporales que puedan causar contaminación por pirógenos o microbios. Los residuos de material biológico pueden promover la contaminación del dispositivo con pirógenos o microorganismos que pueden causar complicaciones por infecciones. • Los pacientes con alergias o hipersensibilidad al acero inoxidable, al níquel, al cromo o al PTFEe pueden presentar una reacción alérgica a este implante. • No utilice el dispositivo si el envase/bolsa está dañado/a o se ha abierto involuntariamente antes de su uso. • Utilice el dispositivo antes de la fecha de CADUCIDAD indicada en el envase. • La colocación del stent a través de una rama vascular lateral puede obstruir el flujo sanguíneo y dificultar o impedir futuras intervenciones. • Colocar el stent en una bifurcación puede comprometer futuros procedimientos diagnósticos o terapéuticos. • Si nota una resistencia excesiva en cualquier momento durante el proceso de inserción, no fuerce el paso. • Los intentos de retraer el stent recubierto por dentro de la vaina/catéter guía, pueden provocar la descolocación y embolización del stent recubierto.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	y nacionales aplicables. PRECAUCIONES • Este dispositivo deben utilizarlo exclusivamente médicos formados en intervenciones endovasculares y familiarizados con las complicaciones, los efectos secundarios y los riesgos de las intervenciones vasculares periféricas. • Las variaciones anatómicas pueden complicar el procedimiento; tenga precaución al hacer avanzar el sistema endovascular a través de configuraciones anatómicas tortuosas o difíciles. • Antes de usar el dispositivo, consulte en la etiqueta la tabla de tamaños del stent recubierto, y lea las Instrucciones de uso. • No lo utilice si el sistema de colocación no se puede purgar correctamente. • Atravesar el implante con catéteres u otros dispositivos anexos puede provocar la descolocación o el deterioro del stent recubierto. • Este dispositivo no se ha probado en condiciones de superposición con stents o stents recubiertos de otros fabricantes. • Guárdese en un lugar fresco y seco. Manténgase alejado de la luz solar. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS Los posibles efectos adversos que pueden tener lugar en el paciente o en el dispositivo incluyen, entre otros: • Absceso • Reacción alérgica/anafilactoide • Amputación • Aneurisma/seudoaneurisma • Angina de pecho/isquemia coronaria • Oclusión/trombo arterial cerca del sitio de punción • Oclusión/trombo arterial lejos del sitio de punción • Oclusión/reestenosis arterial del vaso tratado • Fístula arteriovenosa • Arritmia • Rotura del balón • Obstrucción de la arteria colateral principal o de la rama arterial • Cirugía de derivación • Descolocación del stent cubierto a causa	Mantenga la colocación de la guía a lo largo de la lesión y retire el sistema endovascular solo hasta que el punto en que el extremo proximal del stent recubierto quede alineado con la punta de la vaina/catéter guía. No intente retirar un stent recubierto no expandido a través de la vaina/catéter guía. Retire la vaina/catéter guía y el sistema endovascular como una única unidad. Si intenta retirar un stent cubierto no expandido tirando de él hacia atrás por dentro de la vaina/catéter guía, puede provocar la descolocación del stent. • No sobrepase la presión de rotura máxima, ya que haría aumentar las probabilidades de rotura del balón y de dañar los vasos. Para evitar una presión excesiva, se recomienda el uso de un dispositivo de monitorización de la presión. • Para inflar el balón, utilice únicamente medio de contraste diluido. No emplee aire ni ningún otro medio gaseoso para hinchar el balón, ya que podría provocar una expansión irregular, lo que dificultaría la colocación del stent recubierto. Para la solución de contraste/solución salina, se recomienda una proporción de 50/50. • El stent recubierto no se puede reposicionar una vez colocado. • No retraiga el balón hasta que esté totalmente desinflado al vacío. • No exponga el stent recubierto a temperaturas superiores a los 260 °C (500 °F). El PTFEe se descompone a temperaturas elevadas, emitiendo productos de la descomposición altamente tóxicos. • La aplicación de láser sobre la superficie del stent recubierto o

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	del balón durante el procedimiento de seguimiento • Ubicación incorrecta del stent cubierto durante el procedimiento de colocación • Migración del stent cubierto después del procedimiento de colocación • Aposición insuficiente del stent cubierto en la pared • Deformación/acodamiento/fractura del stent cubierto • Muerte • Embolia distal • Reacción medicamentosa o reacción alérgica a la medicación, sustancias o materiales empleados en la intervención (por ejemplo, a los fármacos anticoagulantes o antiplaquetarios, al medio de contraste o a los materiales del stent o el catéter) • Edema • Fiebre • Hemorragia/sangrado • Hematoma y/o sangrado en el sitio de punción (acceso) • Hipotensión/hipertensión • Imposibilidad de introducir/retirar el sistema endovascular • Imposibilidad de hacer un seguimiento del sistema endovascular hasta la lesión objeto de tratamiento • Imposibilidad de hinchar el balón o colocar el stent cubierto • Infección en el sitio de acceso • Infección en el implante o alrededor de él • Inflamación • Isquemia/infarto del tejido/órgano • Infarto de miocardio • Dolor • Lesiones radiológicas • Insuficiencia/fallo/toxicidad renal • Parada respiratoria • Reestenosis en el área de tratamiento/en el borde del stent cubierto • Septicemia • Choque • Accidente cerebrovascular/accidente isquémico transitorio (AIT) • Episodio tromboembólico/trombosis • Vasoespasmo • Traumatismo,	alrededor de la misma puede provocar daños en el stent recubierto y puede generar humos tóxicos, lo que dañaría al paciente y al usuario. • Una vez usado, el sistema de colocación puede suponer un riesgo biológico. Debe manipularse y desecharse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y con la legislación y normativas locales, regionales y nacionales aplicables. PRECAUCIONES • Este dispositivo deben utilizarlo exclusivamente médicos formados en intervenciones endovasculares y familiarizados con las complicaciones, los efectos secundarios y los riesgos de las intervenciones vasculares periféricas. • Las variaciones anatómicas y las condiciones preexistentes pueden complicar el procedimiento; compruebe siempre el historial médico del paciente antes de iniciar el procedimiento y tenga precaución al hacer avanzar el sistema endovascular a través de configuraciones anatómicas tortuosas o difíciles. • Antes de usar el dispositivo, consulte en la etiqueta la tabla de tamaños del stent recubierto, y lea las Instrucciones de uso. • No lo utilice si el sistema de colocación no se puede purgar correctamente. • Atravesar el implante con catéteres u otros dispositivos anexos puede provocar la descolocación o el deterioro del stent recubierto. • Este dispositivo no se ha probado en condiciones de superposición con stents o stents recubiertos de otros fabricantes.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	perforación/disección/rotura de la pared del vaso	• Guárdese en un lugar fresco y seco. Manténgase alejado de la luz solar. POSIBLES COMPLICACIONES Los posibles eventos adversos que pueden tener lugar en el paciente o en el dispositivo incluyen, entre otros: • Reacción alérgica/anafilactoide • Amputación • Seudoaneurisma • Muerte • Embolia distal • Reacción medicamentosa o reacción alérgica a la medicación, sustancias o materiales empleados en la intervención (por ejemplo, a los fármacos anticoagulantes o antiplaquetarios, al medio de contraste o a los materiales del stent o el catéter) • Edema • Fiebre • Hemorragia/sangrado • Hematoma y/o sangrado en el sitio de punción (acceso) • Hipotensión/hipertensión • Imposibilidad de introducir/retirar el sistema endovascular • Imposibilidad de hacer un seguimiento del sistema endovascular hasta la lesión objeto de tratamiento • Imposibilidad de hinchar el balón o colocar el stent cubierto • Infección en el sitio de acceso • Infección en el implante o alrededor de él • Inflamación • Isquemia/infarto del tejido/órgano • Infarto de miocardio • Dolor • Lesiones radiológicas • Insuficiencia/fallo/toxicidad renal • Parada respiratoria • Reestenosis en el área de tratamiento/en el borde del stent

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

		cubierto • Septicemia • Choque • Accidente cerebrovascular/accidente isquémico transitorio (AIT) • Episodio tromboembólico/trombosis • Vasoespasmo • Traumatismo, perforación/disección/rotura de la pared del vaso

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO. DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	**LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO**	**FECHA DE EMISIÓN**
PUNTO 1 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 14155 MEDDEV 2.7/1 MDCG 2020-6 MDCG 2020-13 EN ISO 10993 (applicable parts) ISO 20417 EN ISO 15223-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 ASTM D4332 ASTM F2096 ASTM F1980 ASTM F88/ F88M ASTM D4169 ASTM D4728 ASTM D999 ASTM D5276 EN ISO 10555 -1 EN ISO 10555-4 EN ISO 25539-1 EN ISO 25539-2	-	-

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

EN ISO 14630 ASTM F2213 ASTM F 2052 ASTM F2182 EN 556-1 EN ISO 11135		
PUNTO 2 EN ISO 14971	-	-
PUNTO 3 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 62366-1 EN ISO 14155 MEDDEV 2.7/1 MDCG 2020-6 MDCG 2020-13 MDCG 2020-7	-	-
PUNTO 4 EN ISO 13485 EN ISO 14971 ISO 20417 EN ISO 15223-1 EN ISO 14155 MEDDEV 2.7/1 MDCG 2020-6 MDCG 2020-13	-	-
PUNTO 5 EN ISO 14971 EN 62366-1 EN ISO 10555-1 EN ISO 10555-4 EN ISO 25539-1 EN ISO 25539-2 EN ISO 14630 EN ISO 14155 MEDDEV 2.7/1 MDCG 2020-6 MDCG 2020-13 ISO 20417 EN ISO 15223-1	-	-
PUNTO 6 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 14155 MEDDEV 2.7/1 MDCG 2020-6 MDCG 2020-13 EN ISO 10555 -1 EN ISO 10555-4 EN ISO 25539-1 EN ISO 25539-2	-	-

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

EN ISO 14630 ASTM F2213 ASTM F2052 ASTM F2182 ASTM D4332 ASTM F2096 ASTM F1980 ASTM F88/ F88M ASTM D4169 ASTM D4728 ASTM D999 ASTM D5276 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 ISO 20417		
PUNTO 7 EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN ISO 10555 -1 EN ISO 10555-4 EN ISO 25539-1 EN ISO 25539-2 EN ISO 14630 ASTM F2213 ASTM F 2052 ASTM F2182 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 ASTM D4332 ASTM F2096 ASTM F1980 ASTM F88/ F88M ASTM D4169 ASTM D4728 ASTM D999 ASTM D5276 ISO 20417 EN ISO 15223-1	-	-
PUNTO 8 EN ISO 14971	-	-
PUNTO 9 No aplica	-	-
PUNTO 10.1 10.1.a : No aplica 10.1.b: EN ISO 10993 (applicable parts) 10.1.c: No aplica 10.1.d: EN ISO 10993 (applicable parts) EN ISO 10555 -1	-	-

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

EN ISO 10555-4 EN ISO 25539-1 EN ISO 25539-2 EN ISO 14630 ASTM F2213 ASTM F 2052 ASTM F2182 10.1.e:EN ISO 25539-1 10.1.f: EN ISO 13485 EN ISO 10555 -1 EN ISO 10555-4 EN ISO 25539-1 EN ISO 25539-2 EN ISO 14630 ASTM F2213 ASTM F 2052 ASTM F2182 10.1.g: EN ISO 10555 -1 EN ISO 10555-4 EN ISO 25539-1 EN ISO 25539-2 EN ISO 14630 10.1.h: EN ISO 10993 (applicable parts) EN ISO 10555 -1 EN ISO 10555-4 EN ISO 25539-1 EN ISO 25539-2 EN ISO 14630 ASTM F2213 ASTM F 2052 ASTM F2182		
PUNTO 10.2 EN ISO 14971 EN ISO 14155 MEDDEV 2.7/1 MDCG 2020-6 MDCG 2020-13 EN ISO 10555 -1 EN ISO 10555-4 EN ISO 25539-1 EN ISO 25539-2 EN ISO 14630 ASTM F2213 ASTM F2052 ASTM F2182 ASTM D4332 ASTM F2096	-	-

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ASTM F1980 ASTM F88/ F88M ASTM D4169 ASTM D4728 ASTM D999 ASTM D5276 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 10993 (applicable parts) EN 556-1 EN ISO 11135 EN ISO 11135 ISO 14644 (applicable parts) ISO 14698 EN 17141		
PUNTO 10.3 EN ISO 14971 EN ISO 10993 (applicable parts) EN ISO 10555 -1 EN ISO 10555-4 EN ISO 25539-1 EN ISO 25539-2 EN ISO 14630 ASTM F2213 ASTM F 2052 ASTM F2182 EN ISO 14155 MEDDEV 2.7/1 MDCG 2020-6 MDCG 2020-13	-	-
PUNTO 10.4 EN ISO 14971 EN ISO 10993 (applicable parts) EN ISO 10555 -1 EN ISO 10555-4 EN ISO 25539-1 EN ISO 25539-2 EN ISO 14630	-	-
PUNTO 10.4.1 No aplica	-	-
PUNTO 10.4.2 No aplica	-	-
PUNTO 10.4.3 No aplica	-	-
PUNTO 10.4.4 No aplica	-	-
PUNTO 10.4.5	-	-

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

No aplica		
PUNTO 10.5 EN ISO 14971 EN ISO 10555-1 EN ISO 10555-4 EN ISO 25539-1 EN ISO 25539-2 EN ISO 14630	-	-
PUNTO 10.6 EN ISO 14971 EN ISO 10555 -1 EN ISO 10555-4 EN ISO 25539-1 EN ISO 25539-2 EN ISO 14630 ISO 14644 (applicable parts)	-	-
PUNTO 11 EN ISO 14971 EN 556-1 EN ISO 11135 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 ASTM D4332 ASTM F2096 ASTM F1980 ASTM F88/ F88M ASTM D4169 ASTM D4728 ASTM D999 ASTM D5276 ISO 14644 (applicable parts)	-	-
PUNTO 11.2 No aplica	-	-
PUNTO 11.3 No aplica	-	-
PUNTO 11.4 EN ISO 14971 EN 556-1 EN ISO 11135 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 ASTM D4332 ASTM F2096 ASTM F1980 ASTM F88/ F88M ASTM D4169 ASTM D4728 ASTM D999 ASTM D5276	-	-

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ISO 20417 EN ISO 15223-1		
PUNTO 11-5 EN 556-1 EN ISO 11135 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 ASTM D4332 ASTM F2096 ASTM F1980 ASTM F88/ F88M ASTM D4169 ASTM D4728 ASTM D999 ASTM D5276	-	-
PUNTO 11.6 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 ASTM D4332 ASTM F2096 ASTM F1980 ASTM F88/ F88M ASTM D4169 ASTM D4728 ASTM D999 ASTM D5276 EN ISO 13485 EN ISO 11135 ISO 14644 (applicable parts) ISO 14698 EN 17141	-	-
PUNTO 11.7 No aplica	-	-
PUNTO 11.8 No aplica	-	-
PUNTO 12 No aplica	-	-
PUNTO 13 No aplica	-	-
PUNTO 14.1 EN ISO 14971 ISO 20417 EN ISO 15223-1 EN ISO 10555-1 EN ISO 10555-4 EN ISO 25539-1 EN ISO 25539-2 EN ISO 14630 ISO 80369-7 ASTM F2213	-	-

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ASTM F 2052 ASTM F2182 EN ISO 14155 MEDDEV 2.7/1 MDCG 2020-6 MDCG 2020-13		
PUNTO 14.2.a EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 62366-1 EN ISO 10555-1 EN ISO 10555-4 EN ISO 25539-1 EN ISO 25539-2 EN ISO 14630 ASTM F2213 ASTM F 2052 ASTM F2182 EN ISO 14155 MEDDEV 2.7/1 MDCG 2020-6 MDCG 2020-13	-	-
PUNTO 14.2.b EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN ISO 10555-1 EN ISO 10555-4 EN ISO 25539-1 EN ISO 25539-2 EN ISO 14630 ASTM F2213 ASTM F 2052 ASTM F2182	-	-
PUNTO 14.2.c EN ISO 14971 EN ISO 25539-1 EN ISO 25539-2 EN ISO 10555-1 EN ISO 10555-4 EN ISO 14630 EN ISO 14155 MEDDEV 2.7/1 MDCG 2020-6 MDCG 2020-13	-	-
PUNTO 14.2.d No aplica	-	-
PUNTO 14.2.e EN ISO 14971 ISO 20417 EN ISO 15223-1 EN ISO 10555 -1	-	-

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

EN ISO 10555-4 EN ISO 25539-1 EN ISO 25539-2 EN ISO 14630 ASTM F2213 ASTM F2052 ASTM F2182 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 ASTM D4332 ASTM F2096 ASTM F1980 ASTM F88/ F88M ASTM D4169 ASTM D4728 ASTM D999 ASTM D5276		
PUNTO 14.2.f EN ISO 14971 EN ISO 10555 -1 EN ISO 10555-4 EN ISO 25539-1 EN ISO 25539-2 EN ISO 14630 ISO 80369-7 ASTM F2213 ASTM F2052 ASTM F2182 ISO 20417 EN ISO 15223-1	-	-
PUNTO 14.2.g EN ISO 14971 EN ISO 10555 -1 EN ISO 10555-4 EN ISO 25539-1 EN ISO 25539-2 EN ISO 14630	-	-
PUNTO 14.3 No aplica	-	-
PUNTO 14.4 No aplica	-	-
PUNTO 14.5 EN ISO 14971 EN 62366-1 ISO 20417 EN ISO 15223-1 EN ISO 10555-1 EN ISO 10555-4 EN ISO 25539-1 EN ISO 25539-2 EN ISO 14630	-	-

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ISO 80369-7 ASTM F2213 ASTM F 2052 ASTM F2182 EN ISO 14155 MEDDEV 2.7/1 MDCG 2020-6 MDCG 2020-13		
PUNTO 14.6 No aplica	-	-
PUNTO 14.7 EN ISO 14971 EN 62366-1 ISO 20417 EN ISO 15223-1	-	-
PUNTO 15 (15.1 y 15.2) No aplica	-	-
PUNTO 16 (16.1, 16.2, 16.3, 16.4) No aplica	-	-
PUNTO 17 (Punto 17.1, 17.2, 17.3 y 17.4): No aplica	-	-
PUNTO 18 (18.1 al 18.8): No aplica	-	-
PUNTO 19 No aplica	-	-
PUNTO 20 (20.1, 20.2 y 20.3) No aplica	-	-
PUNTO 20.4 EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN ISO 10555-1 EN ISO 10555-4 EN ISO 25539-1 EN ISO 25539-2 EN ISO 14630 ISO 80369-7 ASTM F2213 ASTM F 2052 ASTM F2182	-	-
PUNTO 20.5 EN ISO 14971 EN ISO 10555-1 EN ISO 10555-4 EN ISO 25539-1 EN ISO 25539-2 EN ISO 14630 ISO 80369-7 EN 62366-1 ISO 20417 EN ISO 15223-1	-	-
PUNTO 20.6	-	-

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

No aplica		
PUNTO 21 No aplica	-	-
PUNTO 22 No aplica	-	-
PUNTO 23.1(a,b,c,d) EN ISO 15223-1 ISO 20417	-	-
PUNTO 23.1 (e, f) No aplica	-	-
PUNTO 23.1 (g) EN ISO 14971 ISO 20417 EN ISO 15223-1	-	-
PUNTO 23.1 (h) ISO 20417 EN ISO 15223-1	-	-
PUNTO 23.2 (a) EN ISO 15223-1 ISO 20417	-	-
PUNTO 23.2 (b) EN ISO 25539-2 EN ISO 15223-1 ISO 20417	-	-
PUNTO 23.2 (c) EN ISO 15223-1 ISO 20417	-	-
PUNTO 23.2 (d,e,f) No aplica	-	-
PUNTO 23.2 (g, h, i) EN ISO 15223-1 ISO 20417	-	-
PUNTO 23.2 (j) No aplica	-	-
PUNTO 23.2 (k,l, m, n) EN ISO 15223-1 ISO 20417	-	-
PUNTO 23.2 (o,p) No aplica	-	-
PUNTO 23.2 (q) EN ISO 15223-1 ISO 20417	-	-
PUNTO 23.2 (r,s) No aplica	-	-
PUNTO 23.3(a,b,c,d,e) EN ISO 15223-1 ISO 20417	-	-
PUNTO 23 (f,g) No aplica	-	-
PUNTO 23 (h,i,j) EN ISO 15223-1	-	-

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ISO 2041		
PUNTO 23.4 (a) EN ISO 15223-1 ISO 20417	-	-
PUNTO 23.4 (b,c,d,e,f,g,h,i,j) ISO 20417	-	-
PUNTO 23.4 (k) No aplica	-	-
PUNTO 23.4 (l) EN ISO 15223-1 ISO 20417	-	-
PUNTO 23.4 (m,n,o) No aplica	-	-
PUNTO 23.4 (p) EN ISO 15223-1 ISO 20417 ISO 14791	-	-
PUNTO 23.4 (q) EN ISO 15223-1 ISO 20417	-	-
PUNTO 23.4 (r) No aplica	-	-
PUNTO 23.4 (s) EN ISO 15223-1 ISO 20417 ISO 14791	-	-
PUNTO 23.4. (t) No aplica	-	-
PUNTO 23.4 (u, v) EN ISO 15223-1 ISO 20417	-	-
PUNTO 23.4 (w,x) No aplica	-	-
PUNTO 23.4 (y, z, aa) EN ISO 15223-1 ISO 20417	-	-
PUNTO 23.4 (ab No aplica	-	-

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma MTG GROUP S.R.L., declaran bajo juramento lo antes declarado y 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 ANMAT N° 64/25 y 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.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Firma del Responsable Técnico
SZMULEWICZ German
CUIL 20042789721

Firma del Representante Legal
JUANA NI
CUIL 20202816119

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 28 julio 2026

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.06 16:28:50 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 12.11.2026 08:44:35

Instituto Nacional de Productos Médicos de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005714-26-4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-