



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1991-90#0005

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Bomba de Infusión Programable Implantable y Accesorios

Marca:

Prometra / Infusyn Therapeutics

Número de PM:

1991-90

Disposición Autorizante o reválida: 283/14

Expediente de Autorización original: 1-47-9667/13-0

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Vida útil para productos de origen	1 año (modelos: 13827, 16827, 11826) 2 años (modelos: 11823, 11824, 11830, 11825)	1 año (modelo 11826) 2 años (modelos: 13827, 16827, 11823, 11824, 11830, 11825)

importado	N/C (modelos: 14828, 13828, 12860, 12840)	N/C (modelos: 14828, 13828, 12860, 12840)
-----------	---	---

**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: AIMDD 90/385/EEC:2007 BS EN ISO 13485:2016 BS EN 45502-1:2015 BS EN ISO 14971:2012 BS EN 45502-1:2015 ISO 14708-4:2008 BS EN 556-1:2001/AC:2006 ISO 11135:2014 + A1:2018 BS EN ISO 11138-1:2017 BS EN ISO 11138-2:2017 BS EN ISO 11138-3:2017 BS EN ISO 11737-1:2018 ISO 17665-1:2006 BS EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 BS EN ISO 10993-3:2014 BS EN ISO 10993-5:2009 BS EN ISO 10993-6:2016 BS EN ISO 10993-9:2009 BS EN ISO 10993-10:2013 BS EN ISO 10993-11:2018 BS EN ISO 10993-12:2012 BS EN ISO 10993-13:2010 EN ISO 10993-16:2010 BS EN ISO 10993-18:2009 BS EN ISO 11607-1:2009+A1:2014 BS EN 45502-1:2015 ISO 14708-4:2008 BS EN 60601-1:2006 +A12:2014 BS EN 60601-1-6:2010+A1:2015 BS EN 60601-1-2:2015 BS EN 45502-1:2015 IEC 62304:2006+A1:2015	N/A	N/A
Punto 2:	N/A	N/A

AIMDD 90/385/EEC:2007 BS EN ISO 13485:2016 BS EN 556-1:2001/AC:2006 ISO 11135:2014 + A1:2018 BS EN ISO 11138-1:2017 BS EN ISO 11138-2:2017 BS EN ISO 11138-3:2017 BS EN ISO 11737-1:2018 ISO 17665-1:2006 BS EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 BS EN ISO 10993-5:2009 BS EN ISO 10993-9:2009 BS EN ISO 10993-10:2013 BS EN ISO 10993-11:2018 BS EN ISO 10993-12:2012 BS EN ISO 10993-13:2010 EN ISO 10993-16:2010 BS EN ISO 10993-18:2009 BS EN ISO 11607-1:2009+A1:2014 BS EN 45502-1:2015 ISO 14708-4:2008 BS EN 60601-1:2006 +A12:2014 BS EN 60601-1-6:2010+A1:2015 BS EN 60601-1-2:2015 IEC 62304:2006+A1:2015 AIM 7351731:2017 ISO 14708-4:2008 BS EN ISO 14971:2012 BS EN 45502-1:2015		
Punto 3: AIMDD 90/385/EEC:2007 EN ISO 11607- 1:2009+A1:2014 BS EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 BS EN ISO 10993-5:2009 BS EN ISO 10993-9:2009 BS EN ISO 10993-10:2013 BS EN ISO 10993-11:2018 BS EN ISO 10993-12:2012 BS EN ISO 10993-13:2010 EN ISO 10993-16:2010 BS EN ISO 10993-18:2009 BS EN ISO 14971:2012 BS EN 45502-1:2015 BS EN 60601-1:2006 +A12:2014 ISO 14708-4:2008 BS EN 60601-1-6:2010+A1:2015 BS EN 60601-1-2:2015 AIM 7351731:2017	N/A	N/A
Punto 4: AIMDD 90/385/EEC:2007 BS EN ISO 11607-1:2009+A1:2014	N/A	N/A

BS EN 45502-1:2015 BS EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 BS EN ISO 10993-5:2009 BS EN ISO 10993-9:2009 BS EN ISO 10993-10:2013 BS EN ISO 10993-11:2018 BS EN ISO 10993-12:2012 BS EN ISO 10993-13:2010 EN ISO 10993-16:2010 BS EN ISO 10993-18:2009		
Punto 5: AIMDD 90/385/EEC:2007 BS EN ISO 13485:2016 BS EN ISO 14971:2012 BS EN 45502-1:2015 BS EN 556-1:2001/AC:2006 ISO 11135:2014 + A1:2018 BS EN ISO 11138-1:2017 BS EN ISO 11138-2:2017 BS EN ISO 11138-3:2017 BS EN ISO 11737-1:2018 ISO 17665-1:2006 ISO 14708-4:2008 BS EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 BS EN ISO 10993-5:2009 BS EN ISO 10993-9:2009 BS EN ISO 10993-10:2013 BS EN ISO 10993-11:2018 BS EN ISO 10993-12:2012 BS EN ISO 10993-13:2010 EN ISO 10993-16:2010 BS EN ISO 10993-18:2009 BS EN ISO 11607-1:2009+A1:2014 BS EN 60601-1:2006 +A12:2014 BS EN 60601-1-6:2010+A1:2015 BS EN 60601-1-2:2015 IEC 62304:2006+A1:2015 AIM 7351731:2017	N/A	N/A
Punto 5 a: AIMDD 90/385/EEC:2007 BS EN ISO 14155:2011 ISO 14708-4:2008	N/A	N/A
Punto 6: AIMDD 90/385/EEC:2007 BS EN ISO 13485:2016 BS EN ISO 14971:2012 BS EN 556-1:2001/AC:2006 ISO 11135:2014 + A1:2018 BS EN ISO 11138-1:2017 BS EN ISO 11138-2:2017 BS EN ISO 11138-3:2017	N/A	N/A

BS EN ISO 11737-1:2018 ISO 17665-1:2006 ISO 14708-4:2008 BS EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 BS EN ISO 10993-5:2009 BS EN ISO 10993-9:2009 BS EN ISO 10993-10:2013 BS EN ISO 10993-11:2018 BS EN ISO 10993-12:2012 BS EN ISO 10993-13:2010 EN ISO 10993-16:2010 BS EN ISO 10993-18:2009 BS EN 45502-1:2015 BS EN ISO 11607-1:2009+A1:2014 BS EN 60601-1:2006 +A12:2014 BS EN 60601-1-6:2010+A1:2015 BS EN 60601-1-2:2015 ISO 14708-4:2008 IEC 62304:2006+A1:2015 AIM 7351731:2017		
Punto 7: AIMDD 90/385/EEC:2007 BS EN ISO 13485:2016 BS EN 556-1:2001/AC:2006 ISO 11135:2014 + A1:2018 BS EN ISO 11138-1:2017 BS EN ISO 11138-2:2017 BS EN ISO 11138-3:2017 BS EN ISO 11737-1:2018 ISO 17665-1:2006 BS EN 45502-1:2015 BS EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 BS EN ISO 10993-5:2009 BS EN ISO 10993-9:2009 BS EN ISO 10993-10:2013 BS EN ISO 10993-11:2018 BS EN ISO 10993-12:2012 BS EN ISO 10993-13:2010 EN ISO 10993-16:2010 BS EN ISO 10993-18:2009 BS EN ISO 11607-1:2009+A1:2014 BS EN 45502-1:2015	N/A	N/A
Punto 8: 8.1 AIMDD 90/385/EEC:2007 BS EN ISO 13485:2016 BS EN ISO 14971:2012 BS EN 45502-1:2015 8.2 AIMDD 90/385/EEC:2007 BS EN ISO 13485:2016	N/A	N/A

BS EN ISO 14971:2012 BS EN 60601-1:2006 +A12:2014 BS EN 60601-1-6:2010+A1:2015 BS EN 60601-1-2:2015 BS EN 45502-1:2015 8.3 AIMDD 90/385/EEC:2007 BS EN ISO 13485:2016 BS EN ISO 14971:2012 BS EN 45502-1:2015 BS EN 60601-1:2006 +A12:2014 BS EN 60601-1-6:2010+A1:2015 BS EN 60601-1-2:2015 ISO/TS 10974:2018 AIM 7351731:2017 8.4 AIMDD 90/385/EEC:2007 BS EN ISO 13485:2016 BS EN ISO 14971:2012 BS EN 45502-1:2015 BS EN 60601-1:2006 +A12:2014 BS EN 60601-1-6:2010+A1:2015 BS EN 60601-1-2:2015 AIM 7351731:2017 8.5 El sistema de bomba Prometra no emite radiación ionizante. 8.6 AIMDD 90/385/EEC:2007 BS EN ISO 13485:2016 BS EN 45502-1:2015 BS EN ISO 14971:2012 AIMDD 90/385/EEC:2007 BS EN ISO 13485:2016 BS EN 45502-1:2015 BS EN ISO 14971:2012 BS EN 60601-1:2006 +A12:2014 BS EN 60601-1-6:2010+A1:2015 BS EN 60601-1-2:2015 8.7 AIMDD 90/385/EEC:2007 BS EN ISO 13485:2016 BS EN 45502-1:2015 BS EN ISO 14971:2012 BS EN ISO 11607-1:2009+A1:2014 8.8 AIMDD 90/385/EEC:2007 BS EN ISO 13485:2016 BS EN 45502-1:2015 BS EN ISO 14971:2012 BS EN 60601-1:2006 +A12:2014 BS EN 60601-1-6:2010+A1:2015		
---	--	--

BS EN 60601-1-2:2015 ISO/TS 10974:2018 8.9 AIMDD 90/385/EEC:2007 BS EN ISO 13485:2016 BS EN 45502-1:2015 BS EN ISO 14971:2012 ISO/TS 10974:2018		
Punto 9: 9.1 AIMDD 90/385/EEC:2007 BS EN ISO 13485:2016 BS EN 45502-1:2015 BS EN ISO 14971:2012 BS EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 BS EN ISO 10993-5:2009 BS EN ISO 10993-9:2009 BS EN ISO 10993-10:2013 BS EN ISO 10993-11:2018 BS EN ISO 10993-12:2012 BS EN ISO 10993-13:2010 EN ISO 10993-16:2010 BS EN ISO 10993-18:2009 9.2 AIMDD 90/385/EEC:2007 BS EN ISO 13485:2016 BS EN 45502-1:2015 BS EN ISO 14971:2012 BS EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 BS EN ISO 10993-5:2009 BS EN ISO 10993-9:2009 BS EN ISO 10993-10:2013 BS EN ISO 10993-11:2018 BS EN ISO 10993-12:2012 BS EN ISO 10993-13:2010 EN ISO 10993-16:2010 BS EN ISO 10993-18:2009 9.3 AIMDD 90/385/EEC:2007 BS EN ISO 13485:2016 BS EN 45502-1:2015 BS EN ISO 14971:2012 BS EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 BS EN ISO 10993-5:2009 BS EN ISO 10993-9:2009 BS EN ISO 10993-10:2013 BS EN ISO 10993-11:2018 BS EN ISO 10993-12:2012 BS EN ISO 10993-13:2010 EN ISO 10993-16:2010 BS EN ISO 10993-18:2009	N/A	N/A

9.4 AIMDD 90/385/EEC:2007 BS EN ISO 13485:2016 BS EN 45502-1:2015 BS EN ISO 14971:2012 9.5 AIMDD 90/385/EEC:2007 BS EN ISO 13485:2016 BS EN 45502-1:2015 BS EN ISO 14971:2012 BS EN 60601-1-6:2010+A1:2015 BS EN 60601-1-2:2015 AIM 7351731:2017 9.6 AIMDD 90/385/EEC:2007 BS EN ISO 13485:2016 BS EN 45502-1:2015 BS EN ISO 14971:2012 9.7 AIMDD 90/385/EEC:2007 BS EN ISO 13485:2016 BS EN 60601-1-6:2010+A1:2015 BS EN 60601-1-2:2015 BS EN ISO 14971:2012 IEC 62304:2006+A1:2015 BS EN 45502-1:2015 ISO 14708-4:2008 ISO/TS 10974:2018 9.8 AIM 7351731:2017		
Punto 10: El sistema de bomba Prometra no incorpora, como parte integrante, una sustancia que, utilizada por separado, pueda considerarse un medicamento	N/A	N/A
Punto 11: AIMDD 90/385/EEC:2007 BS EN ISO 13485:2016 BS EN ISO 14971:2012 BS EN ISO 15223-1:2016 BS EN 1041:2008+A1:2013 BS EN 45502-1:2015 ISO 14708-4:2008	N/A	N/A
Punto 12: AIMDD 90/385/EEC:2007 BS EN ISO 13485:2016 BS EN ISO 14971:2012 BS EN ISO 15223-1:2016 BS EN 1041:2008+A1:2013 BS EN 45502-1:2015 ISO 14708-4:2008	N/A	N/A
Punto 13:	N/A	N/A

AIMDD 90/385/EEC:2007 BS EN ISO 13485:2016 BS EN ISO 14971:2012 BS EN ISO 15223-1:2016 BS EN 1041:2008+A1:2013 BS EN 45502-1:2015 ISO 14708-4:2008		
Punto 14: AIMDD 90/385/EEC:2007 BS EN ISO 13485:2016 BS EN ISO 14971:2012 BS EN ISO 15223-1:2016 BS EN 1041:2008+A1:2013 BS EN 45502-1:2015 ISO 14708-4:2008 ISO/TS 10974:2018 Punto 14.1: La misma respuesta que el RE n.º 14 La misma respuesta que el RE n.º 14 La misma respuesta que el RE n.º 14 La misma respuesta que el RE n.º 14 La misma respuesta que el RE n.º 14 N/A N/A La misma respuesta que el RE n.º 14 La misma respuesta que el RE n.º 14 La misma respuesta que el RE n.º 14 14.2: La misma respuesta que el RE n.º 14 La misma respuesta que el RE n.º 14 La misma respuesta que el RE n.º 14 La misma respuesta que el RE n.º 14 La misma respuesta que el RE n.º 14 N/A N/A La misma respuesta que el RE n.º 14 La misma respuesta que el RE n.º 14 La misma respuesta que el RE n.º 14 La misma respuesta que el RE n.º 14 N/A	N/A	N/A
Punto 15: La misma respuesta que el RE n.º 14 La misma respuesta que el RE n.º 14 La misma respuesta que el RE n.º 14 La misma respuesta que el RE n.º 14 La misma respuesta que el RE n.º 14 La misma respuesta que el RE n.º 14 La misma respuesta que el RE n.º 14 La misma respuesta que el RE n.º 14 La misma respuesta que el RE n.º 14	N/A	N/A

N/A		
La misma respuesta que el RE n.º 14		
La misma respuesta que el RE n.º 14		
La misma respuesta que el RE n.º 14		
La misma respuesta que el RE n.º 14		
La misma respuesta que el RE n.º 14		
Punto 16:		
AIMDD 90/385/EEC:2007	N/A	N/A
BS EN ISO 14155:2011		

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.


 SZMULEWICZ German
 CUIL 20042789721

Firma del Responsable Técnico


 JUANA Nicolas
 CUIL 20202816119

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 21 septiembre 2026

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

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



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007274-26-7

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 25.09.2026 16:25:28

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 22.09.2026 14:13:04



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494