



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1991-58#0002**

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: 1991-58

Disposición autorizante N° 2284/10 de fecha 10 mayo 2010  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 937/12 Cambio de Titularidad  
7650/16 Revalida y Modificación  
703/17 Modificación

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Sistema de Stent injerto Bifurcado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-784 – Endoprótesis (Stents)

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Reparación de aneurismas y disecciones en vasos abdominales.

Modelos: Hercules B

HBB2012-130-1500, HBB2012-140-1500, HBB2012-150-1500, HBB2012-160-1500, HBB2012-170-1500, HBB2212-130-1500, HBB2212-140-1500, HBB2212-150-1500, HBB2212-160-1500, HBB2212-170-1500, HBB2412-130-1500, HBB2412-140-1500, HBB2412-150-1500, HBB2412-160-1500, HBB2412-170-1500, HBB2612-130-1500, HBB2612-140-1500, HBB2612-150-1500, HBB2612-160-1500, HBB2612-170-1500, HBB2812-130-1500, HBB2812-140-1500, HBB2812-150-1500, HBB2812-160-1500, HBB2812-170-1500, HBB3012-130-2000, HBB3012-140-2000, HBB3012-150-2000, HBB3012-160-2000, HBB3012-170-2000, HBB3212-130-2000, HBB3212-140-2000, HBB3212-150-2000, HBB3212-160-2000, HBB3212-170-2000, HBB3412-130-2000, HBB3412-140-2000, HBB3412-150-2000, HBB3412-160-2000, HBB3412-170-2000, HBB2014-

130-1500, HBB2014-140-1500, HBB2014-150-1500, HBB2014-160-1500, HBB2014-170-1500, HBB2214-130-1500, HBB2214-140-1500, HBB2214-150-1500, HBB2214-160-1500, HBB2214-170-1500, HBB2414-130-1500, HBB2414-140-1500, HBB2414-150-1500, HBB2414-160-1500, HBB2414-170-1500, HBB2614-130-1500, HBB2614-140-1500, HBB2614-150-1500, HBB2614-160-1500, HBB2614-170-1500, HBB2814-130-1500, HBB2814-140-1500, HBB2814-150-1500, HBB2814-160-1500, HBB2814-170-1500, HBB3014-130-2000, HBB3014-140-2000, HBB3014-150-2000, HBB3014-160-2000, HBB3014-170-2000, HBB3214-130-2000, HBB3214-140-2000, HBB3214-150-2000, HBB3214-160-2000, HBB3214-170-2000, HBB3414-130-2000, HBB3414-140-2000, HBB3414-150-2000, HBB3414-160-2000, HBB3414-170-2000, HBB2216-130-1500, HBB2216-140-1500, HBB2216-150-1500, HBB2216-160-1500, HBB2216-170-1500, HBB2416-130-1500, HBB2416-140-1500, HBB2416-150-1500, HBB2416-160-1500, HBB2416-170-1500, HBB2616-130-1500, HBB2616-140-1500, HBB2616-150-1500, HBB2616-160-1500, HBB2616-170-1500, HBB2816-130-1500, HBB2816-140-1500, HBB2816-150-1500, HBB2816-160-1500, HBB2816-170-1500, HBB3016-130-2000, HBB3016-140-2000, HBB3016-150-2000, HBB3016-160-2000, HBB3016-170-2000, HBB3216-130-2000, HBB3216-140-2000, HBB3216-150-2000, HBB3216-160-2000, HBB3216-170-2000, HBB3416-130-2000, HBB3416-140-2000, HBB3416-150-2000, HBB3416-160-2000, HBB3416-170-2000, HBB2618-130-1500, HBB2618-140-1500, HBB2618-150-1500, HBB2618-160-1500, HBB2618-170-1500, HBB2818-130-1500, HBB2818-140-1500, HBB2818-150-1500, HBB2818-160-1500, HBB2818-170-1500, HBB3018-130-2000, HBB3018-140-2000, HBB3018-150-2000, HBB3018-160-2000, HBB3018-170-2000, HBB3218-130-2000, HBB3218-140-2000, HBB3218-150-2000, HBB3218-160-2000, HBB3218-170-2000, HBB3418-130-2000, HBB3418-140-2000, HBB3418-150-2000, HBB3418-160-2000, HBB3418-170-2000, HBL1212-50, HBL1212-60, HBL1212-70, HBL1212-80, HBL1212-90, HBL1212-100, HBL1212-110, HBL1212-120, HBL1412-50, HBL1412-60, HBL1412-70, HBL1412-80, HBL1412-90, HBL1412-100, HBL1412-110, HBL1412-120, HBL1612-50, HBL1612-60, HBL1612-70, HBL1612-80, HBL1612-90, HBL1612-100, HBL1612-110, HBL1612-120, HBL1812-50, HBL1812-60, HBL1812-70, HBL1812-80, HBL1812-90, HBL1812-100, HBL1812-110, HBL1812-120, HBL1214-50, HBL1214-60, HBL1214-70, HBL1214-80, HBL1214-90, HBL1214-100, HBL1214-110, HBL1214-120, HBL1414-50, HBL1414-60, HBL1414-70, HBL1414-80, HBL1414-90, HBL1414-100, HBL1414-110, HBL1414-120, HBL1614-50, HBL1614-60, HBL1614-70, HBL1614-80, HBL1614-90, HBL1614-100, HBL1614-110, HBL1614-120, HBL1814-50, HBL1814-60, HBL1814-70, HBL1814-80, HBL1814-90, HBL1814-100, HBL1814-110, HBL1814-120, HBL1216-50, HBL1216-60, HBL1216-70, HBL1216-80, HBL1216-90, HBL1216-100, HBL1216-110, HBL1216-120, HBL1416-50, HBL1416-60, HBL1416-70, HBL1416-80, HBL1416-90, HBL1416-100, HBL1416-110, HBL1416-120, HBL1616-50, HBL1616-60, HBL1616-70, HBL1616-80, HBL1616-90, HBL1616-100, HBL1616-110, HBL1616-120, HBL1816-50, HBL1816-60, HBL1816-70, HBL1816-80, HBL1816-90, HBL1816-100, HBL1816-110, HBL1816-120, HBL1218-50, HBL1218-60, HBL1218-70, HBL1218-80, HBL1218-90, HBL1218-100, HBL1218-110, HBL1218-120, HBL1418-50, HBL1418-60, HBL1418-70, HBL1418-80, HBL1418-90, HBL1418-100, HBL1418-110, HBL1418-120, HBL1618-50, HBL1618-60, HBL1618-70, HBL1618-80, HBL1618-90, HBL1618-100, HBL1618-110, HBL1618-120, HBL1818-50, HBL1818-60, HBL1818-70, HBL1818-80, HBL1818-90, HBL1818-100, HBL1818-110, HBL1818-120

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/C

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: Shanghai MicroPort Endovascular MedTech Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Building #1, 3399 Kangxin Road, 201318 Shanghai, Republica Popular de China

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 1991-58 siendo su nueva vigencia hasta el 10 mayo 2025

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: 17 abril 2020



N° Identificador Trámite: 17715