



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1991-116#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: 1991-116

Disposición autorizante N° 7875 de fecha 28 septiembre 2015  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 11761/17  
Declaracion de Conformidad de Modificacion (2020)

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

Nombre descriptivo: Kit lazo de recuperación.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-927 – Catéteres con Lazo de Alambre.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para retirar por vía percutánea los filtros de vena cava Bard opcionales con un gancho de recuperación.

Modelos: Snare Retrieval Kit: SRK30; SRK35

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a 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: 1- Heraeus Medical Components, LLC.  
2- Heraeus Medical Components, SRL

Lugar de elaboración: 1- 5030 Centerville Road Saint Paul, MN 55127, Estados Unidos.  
2- Parque Industrial Zona Franca La Lima Guadalupe, Building 29 Cartago, Cartago 30106, Costa Rica.

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 1991-116 siendo su nueva vigencia hasta el 28 septiembre 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: 02 septiembre 2020



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

N° Identificador Trámite: 22373