



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1991-59#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: 1991-59

Disposición autorizante N° 6878 de fecha 05 noviembre 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 937/12 Cambio de titularidad
862/13 Modificación
13846/16 Revalida y Modificación
Declaración/17

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Stent coronario de Cromo Cobalto liberador de Rapamicina

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-237 – Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Firebird 2

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con enfermedad sintomática debido a discretas lesiones de novo de longitud menores a 30 mm en arterias coronarias nativas con una referencia de diametro de vaso de 2.5 a 4.0 mm.

Modelos: G2513, G2518, G2523, G2529, G2533, G2713, G2718, G2723, G2729, G2733, G3013, G3018, G3023, G3029, G3033, G3513, G3518, G3523, G3529, G3533, G4013, G4018, G4023, G4029, G4033.

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 biotecnológico: N/C

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: Shanghai MicroPort Medical (Group) Co. Ltd

Lugar de elaboración: N° 501, Newton Road, Z.J. Hi-Tech Park, Shanghai, R. P. 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 1991-59 siendo su nueva vigencia hasta el 05 noviembre 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: 27 octubre 2020



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

N° Identificador Trámite: 23663