



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1991-182#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: 1991-182

Disposición autorizante N° 1612/16 de fecha 19 febrero 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 6665/17 modificacion
381/21 Cambio de titularidad

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéter con balón de corte para ATP

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-184 – Catéteres, para Angioplastia, con dilatación por Balón.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la dilatación de lesiones en las arterias ilíaca, femoral, iliofemoral, poplítea, infrapoplítea y renal, y para el tratamiento de lesiones obstructivas de fístulas de diálisis arteriovenosa nativa o sintética. No está indicado para su uso en las arterias coronarias o en la neurovasculatura.

Modelos: AngioSculpt catéter guía (OTW) con balón de corte para ATP:

2039-2010, OTW, 2.0mm x 10mm, 0.014", 137cm
2039-2015, OTW, 2.0mm x 15mm, 0.014", 137cm
2039-2020, OTW, 2.0mm x 20mm, 0.014", 137cm
2039-2510, OTW, 2.5mm x 10mm, 0.014", 137cm
2039-2515, OTW, 2.5mm x 15mm, 0.014", 137cm
2039-2520, OTW, 2.5mm x 20mm, 0.014", 137cm
2039-3010, OTW, 3.0mm x 10mm, 0.014", 137cm

2039-3015, OTW, 3.0mm x 15mm, 0.014", 137cm
2039-3020, OTW, 3.0mm x 20mm, 0.014", 137cm
2039-3510, OTW, 3.5mm x 10mm, 0.014", 137cm
2039-3515, OTW, 3.5mm x 15mm, 0.014", 137cm
2039-3520, OTW, 3.5mm x 20mm, 0.014", 137cm
2076-4020, OTW, 4.0mm x 20mm, 0.018", 137cm
2076-4040, OTW, 4.0mm x 40mm, 0.018", 137cm
2076-5020, OTW, 5.0mm x 20mm, 0.018", 137cm
2076-5040, OTW, 5.0mm x 40mm, 0.018", 137cm
2076-6020, OTW, 6.0mm x 20mm, 0.018", 137cm
2076-6040, OTW, 6.0mm x 40mm, 0.018", 137cm
2092-4040, OTW, 4.0mm x 40mm, 0.018", 90cm
2092-5040, OTW, 5.0mm x 40mm, 0.018", 90cm
2092-6020, OTW, 6.0mm x 20mm, 0.018", 90cm
2092-6040, OTW, 6.0mm x 40mm, 0.018", 90cm
2105-6020, OTW, 6.0mm x 20mm, 0.018", 50cm
2105-6040, OTW, 6.0mm x 40mm, 0.018", 50cm
2155-2040, OTW, 2.0mm x 40mm, 0.014", 155cm
2155-2540, OTW, 2.5mm x 40mm, 0.014", 155cm
2155-3040, OTW, 3.0mm x 40mm, 0.014", 155cm
2155-3540, OTW, 3.5mm x 40mm, 0.014", 155cm
2332-7040, OTW, 7.0mm x 40mm, 0.018", 50cm
2332-8040, OTW, 8.0mm x 40mm, 0.018", 50cm
2333-7040, OTW, 7.0mm x 40mm, 0.018", 90cm
2333-8040, OTW, 8.0mm x 40mm, 0.018", 90cm
2334-7040, OTW, 7.0mm x 40mm, 0.018", 137cm
2334-8040, OTW, 8.0mm x 40mm, 0.018", 137cm

AngioSculpt catéter guía (OTW) con balón de corte para ATP con HydroCross:

2215-20100, OTW, 2.0mm x 100mm, 0.014", 137 cm
2215-25100, OTW, 2.5mm x 100mm, 0.014", 137 cm
2215-30100, OTW, 3.0mm x 100mm, 0.014", 137 cm
2215-35100, OTW, 3.5mm x 100mm, 0.014", 137 cm
2216-20100, OTW, 2.0mm x 100mm, 0.014", 155 cm
2216-25100, OTW, 2.5mm x 100mm, 0.014", 155 cm
2216-30100, OTW, 3.0mm x 100mm, 0.014", 155 cm
2216-35100, OTW, 3.5mm x 100mm, 0.014", 155 cm
2237-40100, OTW, 4.0mm x 100mm, 0.014", 137 cm
2237-50100, OTW, 5.0mm x 100mm, 0.014", 137 cm
2237-60100, OTW, 6.0mm x 100mm, 0.014", 137 cm
2239-2040, OTW, 2.0mm x 40mm, 0.014", 137 cm
2239-2540, OTW, 2.5mm x 40mm, 0.014", 137 cm
2239-3040, OTW, 3.0mm x 40mm, 0.014", 137 cm
2239-3540, OTW, 3.5mm x 40mm, 0.014", 137 cm
2249-40200, OTW, 4.0mm x 200mm, 0.014", 137 cm
2249-50200, OTW, 5.0mm x 200mm, 0.014", 137 cm
2249-60200, OTW, 6.0mm x 200mm, 0.014", 137 cm
2290-40100, OTW, 4.0mm x 100mm, 0.014", 90 cm
2290-50100, OTW, 5.0mm x 100mm, 0.014", 90 cm
2290-60100, OTW, 6.0mm x 100mm, 0.014", 90 cm

Período de vida útil: 24 meses:

(2215-20100; 2215-25100; 2215-30100; 2215-35100; 2216-20100; 2216-25100; 2216-30100; 2216-35100; 2249-40200; 2249-50200; 2249-60200; 2290-4100; 2290-50100; 2290-60100)

36 meses:

(2039-2010; 2039-2015; 2039-2020; 2039-2510; 2039-2515; 2039-2520; 2039-3010; 2039-3015; 2039-3020; 2039-3510; 2039-3515; 2039-3520; 2076-4020; 2076-4040; 2046-5020; 2076-5040; 2076-6020; 2076-6040; 2092-4040; 2092-5040; 2092-6020; 2092-6040; 2105-6020; 2105-6040; 2155-2040; 2155-2540; 2155-3040; 2155-3540; 2239-2040; 2239-2540; 2239-3040; 2239-3540; 2332-7040; 2332-8040; 2333-7040; 2333-8040; 2334-7040; 2334-8040; 2237-40100; 2237-50100; 2237-60100)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1- Spectranectics Corp.
2- The Spectranectics Corp.

Lugar de elaboración: 1- 9965 Federal Drive, Colorado Srping, CO 80921, Estados Unidos.
2- 5055 Brandin Court, Fremont, CA 94538, Estados Unidos.

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 1991-182 siendo su nueva vigencia hasta el 19 febrero 2026

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: 16 marzo 2021



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

N° Identificador Trámite: 26499