



"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: 1991-183#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: 1991-183

Disposición autorizante N° 1756/16 de fecha 23 febrero 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 5604/17 Modificación
383/21 Cambio de titularidad

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéter con balón de corte para ACTP

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-521 – Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, para Perfusión Coronaria

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicados en el tratamiento de estenosis hemodinámicamente significativas de arterias coronarias, incluidas las reestenosis intrastent y tiene la finalidad de mejorar la perfusión miocárdica.

Modelos: AngioSculpt

2001-2010, 2.0mm x 10mm, RX, 0.014", 137cm

2001-2015, 2.0mm x 15mm, RX, 0.014", 137cm

2001-2020, 2.0mm x 20mm, RX, 0.014", 137cm

2001-2510, 2.5mm x 10mm, RX, 0.014", 137cm

2001-2515, 2.5mm x 15mm, RX, 0.014", 137cm

2001-2520, 2.5mm x 20mm, RX, 0.014", 137cm

2001-3010, 3.0mm x 10mm, RX, 0.014", 137cm

2001-3015, 3.0mm x 15mm, RX, 0.014", 137cm

2001-3020, 3.0mm x 20mm, RX, 0.014", 137cm
2001-3510, 3.5mm x 10mm, RX, 0.014", 137cm
2001-3515, 3.5mm x 15mm, RX, 0.014", 137cm
2001-3520, 3.5mm x 20mm, RX, 0.014", 137cm
2200-2006, 2.0mm x 6mm, RX, 0.014", 137cm
2200-2010, 2.0mm x 10mm, RX, 0.014", 137cm
2200-2015, 2.0mm x 15mm, RX, 0.014", 137cm
2200-2506, 2.5mm x 6mm, RX, 0.014", 137cm
2200-2510, 2.5mm x 10mm, RX, 0.014", 137cm
2200-2515, 2.5mm x 15mm, RX, 0.014", 137cm
2200-3006, 3.0mm x 6mm, RX, 0.014", 137cm
2200-3010, 3.0mm x 10mm, RX, 0.014", 137cm
2200-3015, 3.0mm x 15mm, RX, 0.014", 137cm
2200-3506, 3.5mm x 6mm, RX, 0.014", 137cm
2200-3510, 3.5mm x 10mm, RX, 0.014", 137cm
2200-3515, 3.5mm x 15mm, RX, 0.014", 137cm
2200-2020, 2.0mm x 20mm, RX, 0.014", 137cm
2200-2520, 2.5mm x 20mm, RX, 0.014", 137cm
2200-3020, 3.0mm x 20mm, RX, 0.014", 137cm
2200-3520, 3.5mm x 20mm, RX, 0.014", 137cm

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: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad


Método de esterilización: Oxido de Etileno

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

Lugar de elaboración: 1- 9965 Federal Drive, Colorado Springs, 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

<p style="text-align: center;">Responsable Legal Firma y Sello</p>	<p style="text-align: center;">Responsable Técnico Firma y Sello</p>
<p>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 1991-183 siendo su nueva vigencia hasta el 23 febrero 2026</p>	
<p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 16 marzo 2021</p>	
<div style="text-align: right;">  </div>	
<p style="text-align: center;">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificador Trámite: 26504</p>	