



"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: 1991-184#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: 1991-184

Disposición autorizante N° 6132/16 de fecha 09 junio 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1631/17 Rectificación
0380/21 Cambio de titularidad

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Vaina Dilatadora

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-268 Dilatadores, Vasculares

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El kit para extracción de catéteres está destinado para su uso en pacientes que necesitan una dilatación percutánea del tejido para facilitar la extracción de derivaciones cardíacas, catéteres permanentes y cuerpos extraños.

Modelos: 550-008 SightRail 8.5F
555-508 SightRail 8.5F largo
550-010 SightRail 10F
555-510 SightRail 10F largo
550-011 SightRail 11.5F
555-511 SightRail 11.5F largo
550-013 SightRail 13F
555-513 SightRail 13F largo
545-509 TightRail 9F

545-511 TightRail 11F
545-513 TightRail 13F
540-009 TightRail Mini 9F
540-011 TightRail Mini 11F

Período de vida útil: 24 meses

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: SPECTRANETICS CORPORATION

Lugar de elaboración: 9965 Federal Drive, Colorado Springs, Colorado 80921, 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 1991-184 siendo su nueva vigencia hasta el 09 junio 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: 19 mayo 2021



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

N° Identificadorio Trámite: 29595