



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1991-90#0003**

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: 1991-90

Disposición autorizante N° N° 283/14 de fecha 13 enero 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 8670/15

Declaracion de Conformidad

5487/18

6441/19

9692/19

Decl Conformidad

Certif. N° rev 1991-90#0001

Decl. Conformidad

Certif N° rev 1991-90#0002

Inicio de tramite Modifacion #67271

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

Nombre descriptivo: Sistema de Bomba de Infusión Programable Implantable y Accesorios

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

16-143 – Bomba de infusión, implantable

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Prometra / Infusyn Therapeutics

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El Sistema de bomba de infusión programable Prometra® está indicado para la infusión intratecal de terapia de fármacos, incluidos: Infumorph® (solución estéril de sulfato de morfina sin conservantes), solución salina 0,9% estéril sin conservantes (inyección de cloruro de sodio, USP), y baclofeno (inyección e baclofeno, intratecal, 500 2000 mcg/mL). La

bomba está indicada para usar en poblaciones adultas de 22 años o más.  
Para el baclofeno y la solución salina al 0,9%, el sistema de bombeo es indicado para su uso en poblaciones de pacientes de 12 años y mayores (adolescentes y adultos).

Modelos: Bomba programable Prometra II de 20 ml 13827

Bomba programable Prometra II de 40 ml 16827

Programador clínico Prometra 14828

Programador clínico Prometra 13828

Controlador de terapia del paciente 12860

Kit de catéteres 11823

Kit de puertos de acceso al catéter 11824

Kit de revisión del catéter 11830

Kit de rellenado 11825

Tunelador 11826

Kit de herramienta de impresión del programador 12840

Período de vida útil: 1 año (modelos: 13827, 16827, 11826)

2 años (modelos: 11823, 11824, 11830, 11825)

N/C (modelos: 14828, 13828, 12860, 12840)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: Por Unidad

Estéril: 13827, 16827, 11823, 11824, 11830, 11825 y 11826

No estéril: 14828, 13828, 12860 y 12840

Método de esterilización: Oxido de Etileno: 11823, 11824, 11830, 11825 y 11826

Vapor: 13827 y 16827

Nombre del fabricante: Infusyn Therapeutics

Lugar de elaboración: 121 Shelley Drive, Suite 2H Hackettstown, NJ 07840 USA

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 1991-90 siendo su nueva vigencia hasta el 13 enero 2029</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: 03 junio 2025</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° Identificadorio Trámite: 54280</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007471-23-1</p>	