



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1991-174#0004

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: 1991-174

Disposición autorizante N° 4460/20 de fecha 18 junio 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Certif Modificación N° rev: 1991-174#0001

Certif Modificación N° rev: 1991-174#0002

Certif Modificación N° rev: 1991-174#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Programador de Marcapasos y Desfibriladores

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-993 – Programadores de Marcapasos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MicroPort CRM – Sorin

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Programación de marcapasos y desfibriladores. Además, ofrece mediciones, una pantalla de ECG y funciones de impresión de informes.

Modelos: Programadores para Dispositivos Implantables Cardíacos y sus componentes externos:
PROGRAMADOR SMART TOUCH, compuesto por:

CPR4 (B10031),

Smart ECG (K379),

HookUp Smart, Grabador ambulatorio de electrocardiograma de larga duración.

Software para Programador SmartView, incluidos los siguientes módulos de software:

Brady Wireless, Platinum, Manager, Reply, Paradym, Paradym RF software para programadores de dispositivos cardíacos implantables.

Período de vida útil: Sistema Smart Touch:
5 años (ciclo de vida).

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

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: 1) MicroPort CRM S.r.l.
2) Sorin CRM SAS

Lugar de elaboración: 1) Via Crescentino s.n., 13040 Saluggia (VC), Italia
2) 4 Avenue Réaumur, 92140 Clamart, Francia

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

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 1991-174 siendo su nueva vigencia hasta el 18 junio 2030

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: 24 octubre 2025



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

N° Identificador Trámite: 68216

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003666-25-4