



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1991-171#0002

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: 1991-171

Disposición autorizante N° DI-2020-4985 de fecha 09 julio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DMODIFICACION EXP 1-47-3110-471-22-5 ID 36683
DMODIFICACION 1991-171#0001 ID 39080

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: ENDOPRÓTESIS AÓRTICA ABDOMINAL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-238 Endoprótesis (Stents) Vasculares, Periféricos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: el sistema de colocación y la endoprótesis aortica abdominal Minos™ es aplicable a aneurismas de aorta abdominal con un largo de cuello de aneurisma proximal mayor o igual mm.

Modelos: Minos™

CM22-90
CM22-100
CM22-110
CM22-120
CM22-130
CM22-140
CM24-90

CM24-100
CM24-110
CM24-120
CM24-130
CM24-140
CM26-90
CM26-100
CM26-110
CM26-120
CM26-130
CM26-140
CM28-90
CM28-100
CM28-110
CM28-120
CM28-130
CM28-140
CM30-90
CM30-100
CM30-110
CM30-120
CM30-130
CM30-140
CM32-90
CM32-100
CM32-110
CM32-120
CM32-130
CM32-140
CM34-90
CM34-100
CM34-110
CM34-120
CM34-130
CM34-140
CC22-40
CC24-40
CC26-40
CC28-40
CC30-40
CC32-40
CC34-40
CC36-40
CL10-80
CL10-90
CL10-100
CL10-110
CL10-120
CL10-130
CL10-140
CL13-80

CL13-90
CL13-100
CL13-110
CL13-120
CL13-130
CL13-140
CL16-80
CL16-90
CL16-100
CL16-110
CL16-120
CL16-130
CL16-140
CL18-80
CL18-90
CL18-100
CL18-110
CL18-120
CL18-130
CL18-140
CL20-80
CL20-90
CL20-100
CL20-110
CL20-120
CL20-130
CL20-140
CL22-80
CL22-90
CL22-100
CL22-110
CL22-120
CL22-130
CL22-140
CL24-80
CL24-90
CL24-100
CL24-110
CL24-120
CL24-130
CL24-140

Período de vida útil: 2 (dos) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: envase conteniendo 1 unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno (EO)

Nombre del fabricante: Shanghai MicroPort Endovascular MedTech (Group) Co., Ltd.

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 1991-171 siendo su nueva vigencia hasta el 09 julio 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: 19 junio 2025



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

N° Identificador Trámite: 68509

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003962-25-6