



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#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: 1991-183

Disposición autorizante N° DISPOSICIÓN 1756/16 de fecha 23 febrero 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DMOD 5604/17

CESION DI-2021-383

DREV 1991-183#0001

DMOD 1991-183#0002

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): PHILIPS

Clase de Riesgo: IV

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

Modelos: 2200-2006-B, Catéter balón con marcas para ACTP RX AngioSculpt Evo
2200-2010-B, Catéter balón con marcas para ACTP RX AngioSculpt Evo
2200-2015-B, Catéter balón con marcas para ACTP RX AngioSculpt Evo
2200-2506-B, Catéter balón con marcas para ACTP RX AngioSculpt Evo
2200-2510-B, Catéter balón con marcas para ACTP RX AngioSculpt Evo
2200-2515-B, Catéter balón con marcas para ACTP RX AngioSculpt Evo

2200-3006-B, Catéter balón con marcas para ACTP RX AngioSculpt Evo
2200-3010-B, Catéter balón con marcas para ACTP RX AngioSculpt Evo
2200-3015-B, Catéter balón con marcas para ACTP RX AngioSculpt Evo
2200-3506-B, Catéter balón con marcas para ACTP RX AngioSculpt Evo
2200-3510-B, Catéter balón con marcas para ACTP RX AngioSculpt Evo
2200-3515-B, Catéter balón con marcas para ACTP RX AngioSculpt Evo
2200-2020-B, Catéter balón con marcas para ACTP RX AngioSculpt Evo
2200-2520-B, Catéter balón con marcas para ACTP RX AngioSculpt Evo
2200-3020-B, Catéter balón con marcas para ACTP RX AngioSculpt Evo
2200-3520-B, Catéter balón con marcas para ACTP RX AngioSculpt Evo

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 biológico: N/A

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante: 1- Philips Image Guided Therapy Corporation
2- Philips Image Guided Therapy Corporation

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° 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 1991-183 siendo su nueva vigencia hasta el 23 febrero 2031

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 enero 2026



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

N° Identificador Trámite: 74952

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000373-26-4