



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1991-115#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: 1991-115

Disposición autorizante N° 5447/16 de fecha 30 mayo 2016  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DREVALIDA 1991-115#0001 ID 29064  
DMODIFICACION REV 02 ID 30261  
DMODIFICACION 1991-115#0002 ID56109  
DMODIFICACION 1991-115#0003 ID76867

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

Nombre descriptivo: Catéter de Dilatación con balón para ATP

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-184 – Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bard Peripheral Vascular / BD / Ultraverse

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres de dilatación para ATP 0 Ultraverse™ 014 y Ultraverse™ 018 se recomiendan para usar en angioplastia transluminal percutánea (ATP) de las arterias renal, poplítea, tibial, femoral y peronea.

El catéter de dilatación Ultraverse™ 035 para ATP se utiliza para dilatar estenosis en las arterias periféricas, para el tratamiento de lesiones obstructivas de fístulas arteriovenosas nativas o sintéticas y/o para reexpandir elementos de injertos de stents endoluminales de las arterias ilíacas. Este dispositivo también se recomienda para la posdilatación del balón con stents expandibles y la autoexpandibles en la vasculatura periférica.

Estos catéteres no están indicados para arterias coronarias.

Modelos: Catéter de dilatación con balón para angioplastia transluminal percutánea 014

Ultraverse™

U41001H2

U41301H2

U41501H2

U42001H2

U41001H4

U41301H4

U41501H4

U42001H4

U41001H6

U41301H6

U42001H6

U41001H8

U41301H8

U42001H8

U41001H10

U41301H10

U41501H10

U42001H10

U41001H12

U41301H12

U41501H12

U42001H12

U41001H15

U41301H15

U41501H15

U42001H15

U41001H20

U41301H20

U41501H20

U42001H20

U410022

U413022

U415022

U420022

U410024

U413024

U415024

U420024

U410026

U413026

U420026

U410028

U413028

U415028

U420028

U4100210

U4130210

U4150210  
U4200210  
U4100212  
U4130212  
U4150212  
U4200212  
U4100215  
U4130215  
U4150215  
U4200215  
U4100220  
U4130220  
U4150220  
U4200220  
U4100222  
U4130222  
U4150222  
U4200222  
U4100225  
U4130225  
U4150225  
U4200225  
U4100230  
U4130230  
U4150230  
U4200230  
U41002H2  
U41302H2  
U41502H2  
U42002H2  
U41002H4  
U41302H4  
U41502H4  
U42002H4  
U41002H6  
U41302H6  
U42002H6  
U41002H8  
U41302H8  
U41502H8  
U42002H8  
U41002H10  
U41302H10  
U41502H10  
U42002H10  
U41002H12  
U41302H12  
U41502H12  
U42002H12  
U41002H15  
U41302H15

U41502H15  
U42002H15  
U41002H20  
U41302H20  
U41502H20  
U42002H20  
U41002H22  
U41302H22  
U41502H22  
U42002H22  
U41002H25  
U41302H25  
U41502H25  
U42002H25  
U41002H30  
U41302H30  
U41502H30  
U42002H30  
U410032  
U413032  
U415032  
U420032  
U410034  
U413034  
U415034  
U420034  
U410036  
U413036  
U420036  
U410038  
U413038  
U415038  
U420038  
U4100310  
U4130310  
U4150310  
U4200310  
U4100312  
U4130312  
U4150312  
U4200312  
U4130315  
U4150315  
U4200315  
U4100320  
U4130320  
U4150320  
U4200320  
U4100322  
U4130322  
U4150322

U4200322  
U4100325  
U4130325  
U4150325  
U4200325  
U4100330  
U4130330  
U4150330  
U4200330  
U41003H2  
U41303H2  
U41503H2  
U42003H2  
U41003H4  
U41303H4  
U41503H4  
U42003H4  
U41003H6  
U41303H6  
U42003H6  
U41003H8  
U41303H8  
U41503H8  
U42003H8  
U41003H10  
U41303H10  
U41503H10  
U42003H10  
U41003H12  
U41303H12  
U41503H12  
U42003H12  
U41003H15  
U41303H15  
U41503H15  
U42003H15  
U41003H20  
U41303H20  
U41503H20  
U42003H20  
U41003H22  
U41303H22  
U41503H22  
U42003H22  
U41003H25  
U41303H25  
U41503H25  
U42003H25  
U41003H30  
U41303H30  
U41503H30

U42003H30  
U410042  
U413042  
U415042  
U420042  
U410044  
U413044  
U415044  
U420044  
U410046  
U413046  
U420046  
U410048  
U413048  
U415048  
U420048  
U4100410  
U4130410  
U4150410  
U4200410  
U4100412  
U4130412  
U4150412  
U4200412  
U4100415  
U4150415  
U4200415  
U4100420  
U4130420  
U4150420  
U4200420  
U4100422  
U4130422  
U4150422  
U4200422  
U4100425  
U4130425  
U4150425  
U4200425  
U4100430  
U4130430  
U4150430  
U4200430  
U410052  
U413052  
U415052  
U420052  
U410054  
U413054  
U415054  
U420054

U410056  
U413056  
U420056  
U410058  
U413058  
U415058  
U420058  
U4100510  
U4130510  
U4150510  
U4200510  
U4100512  
U4130512  
U4150512  
U4200512  
U4100515  
U4130515  
U4150515  
U4200515  
U4100520  
U4130520  
U4150520  
U4200520  
U4100522  
U4130522  
U4150522  
U4200522  
U4100525  
U4130525  
U4150525  
U4200525  
U4100530  
U4130530  
U4150530  
U4200530  
U410062  
U413062  
U415062  
U420062  
U410064  
U413064  
U415064  
U420064  
U410066  
U413066  
U415066  
U420066  
U410068  
U413068  
U415068  
U420068

U4100610  
U4130610  
U4150610  
U4200610  
U4100612  
U4130612  
U4150612  
U4200612  
U4100615  
U4130615  
U4150615  
U4200615  
U4100620  
U4130620  
U4150620  
U4200620  
U4100622  
U4130622  
U4150622  
U4200622  
U4100625  
U4130625  
U4150625  
U4200625  
U4100630  
U4130630  
U4150630  
U4200630  
U410072  
U413072  
U415072  
U420072  
U410074  
U413074  
U415074  
U420074  
U410076  
U413076  
U415076  
U420076  
U410078  
U413078  
U415078  
U420078  
U4100710  
U4130710  
U4150710  
U4200710  
U4100712  
U4130712  
U4150712

U4200712  
U4100715  
U4130715  
U4150715  
U4200715  
U4100720  
U4130720  
U4150720  
U4200720  
U4100722  
U4130722  
U4150722  
U4200722  
U4100725  
U4130725  
U4150725  
U4200725  
U4100730  
U4130730  
U4150730  
U4200730

Catéter de dilatación con balón para angioplastia transluminal percutánea 018 Ultraverse™

U87522  
U810022  
U813022  
U815022  
U820022  
U87524  
U89024  
U810024  
U813024  
U815024  
U820024  
U87526  
U810026  
U813026  
U815026  
U820026  
U87528  
U89028  
U810028  
U813028  
U815028  
U820028  
U875210  
U8100210  
U8130210  
U8150210  
U8200210  
U890212

U8100212  
U8130212  
U8150212  
U8200212  
U875215  
U8100215  
U8130215  
U8150215  
U8200215  
U875220  
U8100220  
U8150220  
U8200220  
U875222  
U8100222  
U8130222  
U8150222  
U8200222  
U875225  
U890225  
U8100225  
U8130225  
U8150225  
U8200225  
U890230  
U8100230  
U8130230  
U8150230  
U8200230  
U8752H2  
U81002H2  
U81302H2  
U81502H2  
U82002H2  
U8752H4  
U8902H4  
U81002H4  
U81302H4  
U81502H4  
U82002H4  
U8752H6  
U81002H6  
U81302H6  
U81502H6  
U82002H6  
U8752H8  
U8902H8  
U81002H8  
U81302H8  
U81502H8  
U82002H8

U8752H10  
U81002H10  
U81302H10  
U81502H10  
U82002H10  
U8752H12  
U8902H12  
U81002H12  
U81302H12  
U81502H12  
U82002H12  
U8752H15  
U81002H15  
U81302H15  
U81502H15  
U82002H15  
U8752H20  
U81002H20  
U81502H20  
U82002H20  
U8752H22  
U81002H22  
U81302H22  
U81502H22  
U82002H22  
U8752H25  
U8902H25  
U81002H25  
U81302H25  
U81502H25  
U82002H25  
U8902H30  
U81002H30  
U81302H30  
U81502H30  
U82002H30  
U87532  
U810032  
U813032  
U815032  
U820032  
U87534  
U89034  
U810034  
U813034  
U815034  
U820034  
U87536  
U810036  
U813036  
U815036

U820036  
U87538  
U89038  
U810038  
U813038  
U815038  
U820038  
U875310  
U8100310  
U8130310  
U8150310  
U8200310  
U890312  
U8100312  
U8130312  
U8150312  
U8200312  
U875315  
U8100315  
U8130315  
U8150315  
U8200315  
U875320  
U8100320  
U8150320  
U8200320  
U875322  
U8100322  
U8130322  
U8150322  
U8200322  
U875325  
U890325  
U8100325  
U8130325  
U8150325  
U8200325  
U890330  
U8100330  
U8130330  
U8150330  
U8200330  
U81003H2  
U81303H2  
U81503H2  
U82003H2  
U81003H4  
U81303H4  
U81503H4  
U82003H4  
U8753H6

U81003H6  
U81303H6  
U81503H6  
U82003H6  
U8753H8  
U81003H8  
U81303H8  
U81503H8  
U82003H8  
U81003H10  
U81303H10  
U81503H10  
U82003H10  
U8753H12  
U81003H12  
U81303H12  
U81503H12  
U82003H12  
U81003H15  
U81303H15  
U81503H15  
U82003H15  
U8753H20  
U81003H20  
U81503H20  
U82003H20  
U8753H22  
U81003H22  
U81303H22  
U81503H22  
U82003H22  
U8753H25  
U81003H25  
U81303H25  
U81503H25  
U82003H25  
U8753H30  
U81003H30  
U81303H30  
U81503H30  
U82003H30  
U87542  
U810042  
U813042  
U815042  
U820042  
U87544  
U810044  
U813044  
U815044  
U820044

U87546  
U810046  
U813046  
U815046  
U820046  
U87548  
U810048  
U813048  
U815048  
U820048  
U875410  
U8100410  
U8130410  
U8150410  
U8200410  
U8100412  
U8130412  
U8150412  
U8200412  
U875415  
U8100415  
U8130415  
U8150415  
U8200415  
U875420  
U8100420  
U8150420  
U8200420  
U875422  
U8100422  
U8130422  
U8150422  
U8200422  
U875425  
U8100425  
U8130425  
U8150425  
U8200425  
U8100430  
U8130430  
U8150430  
U8200430  
U87552  
U810052  
U813052  
U815052  
U820052  
U87554  
U810054  
U813054  
U815054

U820054  
U87556  
U810056  
U813056  
U815056  
U820056  
U87558  
U810058  
U813058  
U815058  
U820058  
U875510  
U8100510  
U8130510  
U8150510  
U8200510  
U8100512  
U8130512  
U8150512  
U8200512  
U875515  
U8100515  
U8130515  
U8150515  
U8200515  
U875520  
U8100520  
U8150520  
U8200520  
U875522  
U8100522  
U8130522  
U8150522  
U8200522  
U875525  
U8100525  
U8130525  
U8150525  
U8200525  
U8100530  
U8130530  
U8150530  
U8200530  
U87562  
U810062  
U813062  
U815062  
U820062  
U87564  
U810064  
U813064

U815064  
U820064  
U87566  
U810066  
U813066  
U815066  
U820066  
U87568  
U810068  
U813068  
U815068  
U820068  
U875610  
U8100610  
U8130610  
U8150610  
U8200610  
U8100612  
U8130612  
U8150612  
U8200612  
U875615  
U8100615  
U8130615  
U8150615  
U8200615  
U875620  
U8100620  
U8150620  
U8200620  
U875622  
U8100622  
U8130622  
U8150622  
U8200622  
U875625  
U8100625  
U8130625  
U8150625  
U8200625  
U8100630  
U8130630  
U8150630  
U8200630  
U810072  
U813072  
U815072  
U820072  
U87574  
U810074  
U813074

U815074  
U820074  
U87576  
U810076  
U813076  
U815076  
U820076  
U87578  
U810078  
U813078  
U815078  
U820078  
U875710  
U8100710  
U8130710  
U8150710  
U8200710  
U875712  
U8100712  
U8130712  
U8150712  
U8200712  
U875715  
U8100715  
U8130715  
U8150715  
U8200715  
U875720  
U8100720  
U8150720  
U8200720  
U875722  
U8100722  
U8130722  
U8150722  
U8200722  
U875725  
U8100725  
U8130725  
U8150725  
U8200725  
U875730  
U8100730  
U8130730  
U8150730  
U8200730  
U810082  
U813082  
U815082  
U820082  
U87584

U810084  
U813084  
U820084  
U87586  
U810086  
U813086  
U820086  
U810092  
U813092  
U815092  
U820092  
U87594  
U810094  
U820094  
U87596  
U813096  
U820096

Catéter de dilatación con balón para angioplastia transluminal percutánea 035 Ultraverse™

U354031  
U354032  
U354034  
U354036  
U354038  
U3540310  
U357531  
U357532  
U357534  
U357536  
U357538  
U3575310  
U3575312  
U3575315  
U3575320  
U3575330  
U3510031  
U3510032  
U3510034  
U3510036  
U3510038  
U35100310  
U35100312  
U35100315  
U35100320  
U35100325  
U35100330  
U3513031  
U3513032  
U3513034  
U3513036  
U3513038

U35130310  
U35130312  
U35130315  
U35130320  
U35130325  
U35130330  
U3515031  
U3515032  
U3515034  
U3515036  
U3515038  
U35150310  
U35150312  
U35150315  
U35150320  
U35150325  
U35150330  
U354041  
U354042  
U354044  
U354046  
U354048  
U3540410  
U357541  
U357542  
U357544  
U357546  
U357548  
U3575410  
U3575412  
U3575415  
U3575420  
U3575425  
U3575430  
U3510041  
U3510042  
U3510044  
U3510046  
U3510048  
U35100410  
U35100412  
U35100415  
U35100420  
U35100425  
U35100430  
U3513041  
U3513042  
U3513044  
U3513046  
U3513048  
U35130410

U35130412  
U35130415  
U35130420  
U35130425  
U35130430  
U3515041  
U3515042  
U3515044  
U3515046  
U3515048  
U35150410  
U35150412  
U35150415  
U35150420  
U35150425  
U35150430  
U354051  
U354052  
U354054  
U354056  
U354058  
U3540510  
U357551  
U357552  
U357554  
U357556  
U357558  
U3575510  
U3575512  
U3575515  
U3575520  
U3575525  
U3575530  
U3510051  
U3510052  
U3510054  
U3510056  
U3510058  
U35100510  
U35100512  
U35100515  
U35100520  
U35100525  
U35100530  
U3513051  
U3513052  
U3513054  
U3513056  
U3513058  
U35130510  
U35130515

U35130520  
U35130525  
U35130530  
U3515051  
U3515052  
U3515054  
U3515056  
U3515058  
U35150510  
U35150512  
U35150515  
U35150520  
U35150525  
U35150530  
U354061  
U354062  
U354064  
U354066  
U354068  
U3540610  
U357561  
U357562  
U357564  
U357566  
U357568  
U3575610  
U3575612  
U3575615  
U3575620  
U3575625  
U3575630  
U3510061  
U3510062  
U3510064  
U3510066  
U3510068  
U35100610  
U35100612  
U35100615  
U35100620  
U35100625  
U35100630  
U3513061  
U3513062  
U3513064  
U3513066  
U3513068  
U35130610  
U35130612  
U35130615  
U35130620

U35130625  
U35130630  
U3515061  
U3515062  
U3515064  
U3515066  
U3515068  
U35150610  
U35150612  
U35150615  
U35150620  
U35150625  
U35150630  
U354071  
U354072  
U354074  
U354076  
U354078  
U3540710  
U357571  
U357572  
U357574  
U357576  
U357578  
U3575710  
U3575712  
U3575715  
U3575720  
U3510071  
U3510072  
U3510074  
U3510076  
U3510078  
U35100710  
U35100712  
U35100715  
U35100720  
U35100725  
U35100730  
U3513071  
U3513072  
U3513074  
U3513076  
U3513078  
U35130710  
U35130712  
U35130715  
U35130720  
U3515071  
U3515072  
U3515074

U3515076  
U3515078  
U35150710  
U35150712  
U35150715  
U35150720  
U35150730  
U354081  
U354082  
U354084  
U354086  
U354088  
U3540810  
U357581  
U357582  
U357584  
U357586  
U357588  
U3575810  
U3575812  
U3575815  
U3575820  
U3575825  
U3575830  
U3510081  
U3510082  
U3510084  
U3510086  
U3510088  
U35100810  
U35100812  
U35100815  
U35100820  
U35100825  
U35100830  
U3513081  
U3513082  
U3513084  
U3513086  
U3513088  
U35130810  
U35130812  
U35130815  
U35130820  
U35130825  
U35130830  
U354091  
U354092  
U354094  
U354096  
U354098

U3540910  
U357591  
U357592  
U357594  
U357596  
U357598  
U3575910  
U3510091  
U3510092  
U3510094  
U3510096  
U3510098  
U35100910  
U3513091  
U3513092  
U3513094  
U3513096  
U3513098  
U35130910  
U3540101  
U3540102  
U3540104  
U3540106  
U3540108  
U35401010  
U3575101  
U3575102  
U3575104  
U3575106  
U3575108  
U35751010  
U35100101  
U35100102  
U35100104  
U35100106  
U35100108  
U351001010  
U35130101  
U35130102  
U35130104  
U35130106  
U35130108  
U351301010  
U3540121  
U3540122  
U3540124  
U3540126  
U3540128  
U35401210  
U3575121  
U3575122

U3575124  
U3575126  
U3575128  
U35751210  
U35100121  
U35100122  
U35100124  
U35100126  
U35100128  
U351001210  
U35130121  
U35130122  
U35130124  
U35130126  
U35130128  
U351301210

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: cada envase contiene un catéter de dilatación con balón para ATP + un estilete

Método de esterilización: ÓXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante: 1- Fabricante Legal: Bard Peripheral Vascular, Inc.  
2- Fabricante Contractual: Clearstream Technologies Ltd

Lugar de elaboración: 1- 1625 West 3 str., Tempe, AZ, 85281, Estados Unidos.  
2- Moyne Upper Enniscorthy Wexford, Wexford, Irlanda

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 1991-115 siendo su nueva vigencia hasta el 30 mayo 2031</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: 06 mayo 2026</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: 77824</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003300-26-0</p>	