



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1991-105#0005

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: 1991-105

Disposición autorizante N° 7985/16 de fecha 22 julio 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 701/17

9465/17

Certificado de Modificación rev 1991-105#0001

Certificado de Modificación rev 1991-105#0002

Declaración jurada de revalida rev 1991-105#0003

Declaración de conformidad de modificación rev 1991-105#0004

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de stent coronario liberador de Rapamicina

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-461 – Endoprótesis (Stents), Vasculares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Firehawk™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los Sistemas de stent coronario liberador de rapamicina: Firehawk™ y Firehawk Liberty™ se utilizan durante un PCI para el tratamiento de una enfermedad coronaria isquémica.

El Sistema de stent Firehawk™ está indicado para:

- Pacientes con enfermedad coronaria isquémica, con una longitud de lesión coronaria menor o igual a 36 mm, y con un diámetro de vaso de 2,25 mm~4,0 mm.
- Tratamiento PTCA o cirugía con resultados no satisfactorios o con oclusión post quirúrgica y reestenosis.

El Sistema de stent Firehawk Liberty™ está indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con cardiopatías sintomáticas debido a lesiones de novo en arterias coronarias nativas de menor o igual a 60 mm de longitud con vasos de referencia de mayor o igual a 2,25 a menor o igual a 4,0 de diámetro.

Modelos: Firehawk™: Códigos:

RV2213, RV2513, RV2713, RV3013, RV3513, RV4013, RV2216, RV2516, RV2716, RV3016, RV3516, RV4016, RV2218, RV2518, RV2718, RV3018, RV3518, RV4018, RV2221, RV2521, RV2721, RV3021, RV3521, RV4021, RV2223, RV2523, RV2723, RV3023, RV3523, RV4023, RV2226, RV2526, RV2726, RV3026, RV3526, RV4026, RV2229, RV2529, RV2729, RV3029, RV3529, RV4029, RV2531, RV2731, RV3031, RV3531, RV4031, RV2533, RV2733, RV3033, RV3533, RV4033, RV2735, RV3035, RV3535, RV4035, RV2738, RV3038, RV3538, RV4038

Firehawk Liberty™: Códigos:

FR2208, FR2508, FR2708, FR3008, FR3508, FR4008, FR2213, FR2513, FR2713, FR3013, FR3513, FR4013, FR2216, FR2516, FR2716, FR3016, FR3516, FR4016, FR2218, FR2518, FR2718, FR3018, FR3518, FR4018, FR2221, FR2521, FR2721, FR3021, FR3521, FR4021, FR2223, FR2523, FR2723, FR3023, FR3523, FR4023, FR2226, FR2526, FR2726, FR3026, FR3526, FR4026, FR2229, FR2529, FR2729, FR3029, FR3529, FR4029, FR2531, FR2731, FR3031, FR3531, FR4031, FR2533, FR2733, FR3033, FR3533, FR4033, FR2735, FR3035, FR3535, FR4035, FR2738, FR3038, FR3538, FR4038

Período de vida útil: 24 meses

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: Óxido de Etileno

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

Lugar de elaboración: 1601 Zhangdong Road, ZJ Hi-Tech Park, 201203 Shanghai, República Popular China

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



JUANA Nicolas
CUIL 20202816119
Responsable Legal
Firma y Sello



SZMULEWICZ German
CUIL 20042789721
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 1991-105 siendo su nueva vigencia hasta el 22 julio 2031

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 18.09.2026 14:05:47

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: 15 julio 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 79859

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005393-26-5