



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006649-24-3

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-006649-24-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por OMNIMEDICA S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1436-92

Nombre descriptivo: Sistema de Válvula Aórtica Transcatéter

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12365 - válvulas aórticas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Prótese Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC – B-Delivery System

Modelos:

620529 - Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC-B- Delivery System (20/18)  
620530 - Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC-B- Delivery System (22/18)  
620531 - Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC-B- Delivery System (24/18)  
620532 - Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC-B- Delivery System (26/18)  
620533 - Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC-B- Delivery System (28/18)  
620534 - Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC-B- Delivery System (30/18)  
620535 - Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC-B- Delivery System (20/20)  
620536 - Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC-B- Delivery System (22/20)  
620537 - Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC-B- Delivery System (24/20)  
620538 - Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC-B- Delivery System (26/20)

620539 - Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC-B- Delivery System (28/20)

620540 - Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC-B- Delivery System (30/20)

#### Componentes

620541 - Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC (20)

620542 - Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC (22)

620543 - Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC (24)

620544 - Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC (26)

620545 - Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC (28)

620546 - Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC (30)

620547 - B- Delivery System (20)

620548 - B- Delivery System (22)

620549 - B- Delivery System (24)

620550 - B- Delivery System (26)

620551 - B- Delivery System (28)

620552 - B- Delivery System (30)

620553 - Catéter Balón para Pre-Dilatación (18)

620554 - Catéter Balón para Pre-Dilatación (20)

620555 - Introdutor Expansible Transfemoral Aureus®

620556 - Crimpador

Clase de Riesgo: IV

#### Indicación/es autorizada/s:

Indicada para el tratamiento de pacientes sintomáticos con estenosis valvular aórtica (EAO) grave que, evaluados por un equipo multidisciplinario de médicos especialistas en valvuloplastias, tienen un riesgo previsto de mortalidad por cirugía convencional = 8% a los 30 días, basado en la puntuación de riesgo de la Society of Thoracic Surgeons (puntuación STS) y otras comorbilidades no puntuadas por la puntuación, que se consideran apropiadas para el tratamiento de reemplazo valvular aórtico transcáteter (TAVR) con acceso transfemoral.

Período de vida útil: - Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC-B- Delivery System: 2 años.

-B-Delivery System, Catéter Balón para Pre-Dilatación, Introdutor Expansible Transfemoral Aureus® y Crimpador: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Pericardio bovino de Brasil.

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: -Prótesis Valvular Biológica INOVARE® SAFESYNC: Formaldehído 4%.

-B-Delivery System, Catéter Balón para Pre-Dilatación, Introdutor Expansible Transfemoral Aureus® y Crimpador: Óxido de etileno.

#### Nombre del fabricante:

Braile Biomedica Industria Comercio e Representações Ltda

#### Lugar de elaboración:

Av. Presidente Juscelino Kubitschek de Oliveira, 1505 - JD

TARRAF I - São José Do Rio Preto - SP CEP: 15091 - 450. BRASIL.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1436-92 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006649-24-3

Nº Identificadorio Trámite: 62147

AM