



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-98505584-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 8 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-002693-26-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002693-26-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Cardiopack Argentina 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: 821-141

Nombre descriptivo: Anillo de Anuloplastía Aórtica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-039 Anillos para Anuloplastia

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

Modelos:

1)- 1100303 CORONEO EXTRA AORTIC
1100304 CORONEO EXTRA AORTIC
1100305 CORONEO EXTRA AORTIC
1100306 CORONEO EXTRA AORTIC
1100307 CORONEO EXTRA AORTIC

Accesorio:

2)-1100312 Mango para anillo de anuloplastia aórtica

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Este dispositivo está concebido para reducir el diámetro del anillo aórtico del paciente, en el tratamiento de la dilatación del anillo aórtico original en aneurismas de raíz aórtica, tanto con insuficiencia aórtica como sin ella.

Período de vida útil: 1)- 5 años.

2)- NA.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: 1)- Radiación gamma.

2)- No estéril.

Nombre del fabricante:

CORONEO, Inc.

Lugar de elaboración:

9250 ave. du Parc, Suite 514, H2N 1Z2 - Montreal, Québec - Canadá.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 821-141 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002693-26-2

Nº Identificador Trámite: 77226

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.08 16:10:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA

Administrador Nacional

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología

Médica