



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 2183-41#0007**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por EMS (Endovascular Suppliers) S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2183-41 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2019-2873-APNANMAT# MSYDS. de fecha 28 marzo 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 2873/18, 9100/19 y N° rev: 2183-41#0006

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1) Edwards Lifesciences LLC 2) Edwards Lifesciences (Singapore) Pte. Ltd. 3) Edwards Lifesciences LLC 4) Atrion Medical Products, Inc. (Para los productos: Dispositivo de Inflado Edwards, Modelo: 96402 y Dispositivo de Bloqueo de Jeringa Edwards, Modelo: 96406).	1)Edwards Lifesciences LLC 2) Edwards Lifesciences Pte Ltd. 3) Edwards Lifesciences LLC 4) Edwards Lifesciences
Lugar de elaboración	1) Irvine – CA 92614 Estados Unidos 2) 35 Changi North Crescent, Changi, South East, 499641 Singapur. 3) 12050 Lone Peak Parkway – Draper, UT 84020 Estados Unidos.	1) One Edwards Way Irvine, CA 92614 Estados Unidos. 2) Changi North Crescent 35, 499641, Singapur. 3) 12050 Lone Peak Parkway , Draper, UT 84020 Estados Unidos.

	<p>4) 1426 Curt Francis Rd. Arab, AL 35016 Estados Unidos (Para los productos: Dispositivo de Inflado Edwards, Modelo: 96402 y Dispositivo de Bloqueo de Jeringa Edwards, Modelo: 96406).</p>	<p>4) National Technology Park, Castletroy, Limerick, V9431X5, Irlanda.</p>
Modelos	<p>Edwards SAPIEN 3 Válvula Cardíaca Transcatéter, Modelos: 9600TFX 20 mm, 9600TFX 23 mm, 9600TFX 26 mm, 9600TFX 29 mm Reordenamiento N°: 9600TFX20, 9600TFX23, 9600TFX26, 9600TFX29 (9600TFX 20 mm es parte del Kit S3TF120; 9600TFX 23 mm es parte del kit S3TF123; 9600TFX 26 mm es parte del kit S3TF126; 9600TFX 29 mm es parte del kit S3TF129) Edwards SAPIEN 3 – Edwards Commander Kit: Sistema de Implantación Commander Edwards Modelos: 9610TF20, 9610TF23, 9610TF26, 9610TF29 (9610TF20 es parte del kit S3TF120; 9610TF23 es parte del kit S3TF123; 9610TF26 es parte del kit S3TF126; 9610TF29 es parte del kit S3TF129) Set de Introdutores eSheath Edwards Modelos: 9610ES14, 9610ES16 (9610ES14 es parte del kit S3TF120; 9610ES14 es parte del kit S3TF123; 9610ES14 es parte del kit S3TF126; 9610ES16 es parte del kit S3TF129) Catéter de Balón Transfemoral Edwards, Modelos: 9350BC16, 9350BC20, 9350BC23, 9350BC25 (9350BC16 es parte del kit S3TF120; 9350BC20 es parte del kit S3TF123; 9350BC23 es parte del kit S3TF126; 9350BC25 es parte del kit S3TF129) Edwards SAPIEN 3 –</p>	<p>Fabricante 1: Edwards SAPIEN 3 – Kit Edwards Commander, Modelos: S3TF120, S3TF123, S3TF126, S3TF129, Dispositivo de Inflado Edwards, Modelo: 96402, Dispositivo de Bloqueo de Jeringa Edwards, Modelo: 96406.</p> <p>Fabricante 1 y Fabricante 2: Válvula Cardíaca Transcatéter Edwards SAPIEN 3, 20 mm, Modelo: 9600TFX, 20 mm, Válvula Cardíaca Transcatéter Edwards SAPIEN 3, 23 mm, Modelo: 9600TFX, 23 mm, Válvula Cardíaca Transcatéter Edwards SAPIEN 3, 26 mm, Modelo: 9600TFX, 26 mm, Válvula Cardíaca Transcatéter Edwards SAPIEN 3, 29 mm, Modelo: 9600TFX, 29 mm,</p> <p>Fabricante 1 y Fabricante 3: Set de Introdutores eSheath Edwards (14F), Modelo: 9610ES14, Set de Introdutores eSheath Edwards (16F), Modelo: 9610ES16, Catéter de Balón Transfemoral Edwards, 16 mm, Modelo: 9350BC16, Catéter de Balón Transfemoral Edwards, 20 mm, Modelo: 9350BC20, Catéter de Balón Transfemoral Edwards, 23 mm, Modelo: 9350BC23, Catéter de Balón Transfemoral Edwards, 25 mm, Modelo:</p>

	<p>Edwards Commander Kit y Dispositivos: Dispositivo de Ajuste, Modelo 9600CR (9600CR es parte de los kits S3TF120; S3TF123; S3TF126; S3TF129) Dispositivo de Inflado Edwards, Modelo: 96402 (96402 es parte de los kits S3TF120, S3TF123, S3TF126) Dispositivo de Bloqueo de Jeringa Edwards, Modelo: 96406 (96406 es parte del kit S3TF129) Edwards SAPIEN 3 – Edwards Commander Kit: S3TF120 El kit contiene: 9600TFX, 20 mm; 9610TF20, 9610ES14; 9350BC16; 9600CR; 96402. S3TF123 El kit contiene: 9600TFX, 23 mm; 9610TF23, 9610ES14; 9350BC20; 9600CR; 96402. S3TF126 El kit contiene: 9600TFX, 26 mm; 9610TF26, 9610ES14; 9350BC23; 9600CR; 96402. S3TF129 El kit contiene: 9600TFX, 29 mm; 9610TF29, 9610ES16; 9350BC25; 9600CR; 96406.</p>	<p>9350BC25, Sistema de Implantación Commander Edwards, 20 mm, Modelo: 9610TF20 ó Reordenamiento # 9610TF20U, Sistema de Implantación Commander Edwards, 23 mm, Modelo: 9610TF23 ó Reordenamiento # 9610TF23U, Sistema de Implantación Commander Edwards, 26 mm, Modelo: 9610TF26 ó Reordenamiento # 9610TF26U Sistema de Implantación Commander Edwards, 29 mm, Modelo: 9610TF29 ó Reordenamiento # 9610TF29U, Dispositivo de Ajuste, Modelo 9600CR.</p> <p>Fabricante 4: Set de Introdutores eSheath Edwards (14F), Modelo: 9610ES14, Set de Introdutores eSheath Edwards (16F), Modelo: 9610ES16, Sistema de Implantación Commander Edwards, 26 mm, Modelo: 9610TF26 ó Reordenamiento # 9610TF26U.</p> <p>Kit S3TF120 compuesto por: 9600TFX, 20 mm; 9610ES14; 9350BC16; 9610TF20 ó Reordenamiento # 9610TF20U; 9600CR; 96402. Kit S3TF123 compuesto por: 9600TFX, 23 mm; 9610ES14; 9350BC20; 9610TF23 ó Reordenamiento # 9610TF23U; 9600CR; 96402. Kit S3TF126 compuesto por: 9600TFX, 26 mm; 9610ES14; 9350BC23; 9610TF26 ó Reordenamiento # 9610TF26U; 9600CR; 96402. Kit S3TF129 compuesto por: 9600TFX, 29 mm; 9610ES16; 9350BC25; 9610TF29 ó</p>
--	---	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Válvula cardíaca transcáteter, Sistema de implantación transfemoral y componentes.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-870 Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Biológicas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Edwards Lifesciences

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: 1. El sistema Edwards SAPIEN 3 está indicado para su uso en pacientes con cardiopatía por estenosis aórtica calcificada nativa en cualquiera o todos los niveles de riesgo quirúrgico de cirugía a corazón abierto.
2. El sistema Edwards SAPIEN 3 está indicado para su uso en pacientes con una cardiopatía sintomática derivada de la pérdida de funcionalidad de una válvula bioprotésica aórtica o de una válvula mitral bioprotésica quirúrgica (estenosada, insuficiente o una combinación de ambos factores) que, a juicio de un equipo cardiaco, tienen un nivel de riesgo alto o mayor en tratamientos quirúrgicos abiertos (es decir, predicción de riesgo de muerte quirúrgica de =8 % a los 30 días, según la puntuación de riesgo de la Society of Thoracic Surgeons [Sociedad de Cirujanos Torácicos, STS] y otras enfermedades concomitantes no medidas por el cálculo de riesgo de la STS).

Modelos: Fabricante 1:

Edwards SAPIEN 3 – Kit Edwards Commander, Modelos: S3TF120, S3TF123, S3TF126, S3TF129,

Dispositivo de Inflado Edwards, Modelo: 96402,

Dispositivo de Bloqueo de Jeringa Edwards, Modelo: 96406.

Fabricante 1 y Fabricante 2:

Válvula Cardíaca Transcáteter Edwards SAPIEN 3, 20 mm, Modelo: 9600TFX, 20 mm,

Válvula Cardíaca Transcáteter Edwards SAPIEN 3, 23 mm, Modelo: 9600TFX, 23 mm,

Válvula Cardíaca Transcáteter Edwards SAPIEN 3, 26 mm, Modelo: 9600TFX, 26 mm,

Válvula Cardíaca Transcáteter Edwards SAPIEN 3, 29 mm, Modelo: 9600TFX, 29 mm,

Fabricante 1 y Fabricante 3:

Set de Introdutores eSheath Edwards (14F), Modelo: 9610ES14,

Set de Introdutores eSheath Edwards (16F), Modelo: 9610ES16,

Catéter de Balón Transfemoral Edwards, 16 mm, Modelo: 9350BC16,

Catéter de Balón Transfemoral Edwards, 20 mm, Modelo: 9350BC20,

Catéter de Balón Transfemoral Edwards, 23 mm, Modelo: 9350BC23,

Catéter de Balón Transfemoral Edwards, 25 mm, Modelo: 9350BC25,

Sistema de Implantación Commander Edwards, 20 mm, Modelo: 9610TF20 ó Reordenamiento # 9610TF20U,

Sistema de Implantación Commander Edwards, 23 mm, Modelo: 9610TF23 ó Reordenamiento # 9610TF23U,

Sistema de Implantación Commander Edwards, 26 mm, Modelo: 9610TF26 ó Reordenamiento # 9610TF26U

Sistema de Implantación Commander Edwards, 29 mm, Modelo: 9610TF29 ó Reordenamiento # 9610TF29U,

Dispositivo de Ajuste, Modelo 9600CR.

Fabricante 4:

Set de Introdutores eSheath Edwards (14F), Modelo: 9610ES14,

Set de Introdutores eSheath Edwards (16F), Modelo: 9610ES16,

Sistema de Implantación Commander Edwards, 26 mm, Modelo: 9610TF26 ó Reordenamiento # 9610TF26U.

Kit S3TF120 compuesto por: 9600TFX, 20 mm; 9610ES14; 9350BC16; 9610TF20 ó Reordenamiento # 9610TF20U; 9600CR; 96402.

Kit S3TF123 compuesto por: 9600TFX, 23 mm; 9610ES14; 9350BC20; 9610TF23 ó Reordenamiento # 9610TF23U; 9600CR; 96402.

Kit S3TF126 compuesto por: 9600TFX, 26 mm; 9610ES14; 9350BC23; 9610TF26 ó Reordenamiento # 9610TF26U; 9600CR; 96402.

Kit S3TF129 compuesto por: 9600TFX, 29 mm; 9610ES16; 9350BC25; 9610TF29 ó Reordenamiento # 9610TF29U; 9600CR; 96406.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Válvula cardiaca proveniente de pericardio bovino procedente de Estados Unidos y Australia.

Forma de presentación: Válvula cardiaca transcatéter, Sistema de implantación transfemoral y componentes: Unitaria

Método de esterilización: Válvula cardiaca: esterilizada químicamente, se suministra estéril y en envase apirógeno con glutaraldehído tamponado, en un recipiente de plástico con un precinto de seguridad.

Nombre del fabricante: 1)Edwards Lifesciences LLC

2) Edwards Lifesciences Pte Ltd.

3) Edwards Lifesciences LLC

4) Edwards Lifesciences

Lugar de elaboración: 1) One Edwards Way Irvine, CA 92614 Estados Unidos.

2) Changi North Crescent 35, 499641, Singapur.

3) 12050 Lone Peak Parkway , Draper, UT 84020 Estados Unidos.

4) National Technology Park, Castletroy, Limerick, V9431X5, Irlanda.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 15

febrero 2023.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

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. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 15 febrero 2023



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

N° Identificadorio Trámite: 24360