



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

### CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

**N° rev: 961-110#0003**

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 ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 961-110 aprobado según:

Disposición autorizante N° 2980/2010 de fecha 03 junio 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 6628/2010

6112/2014

N° rev: 961-110#0001 (revalida)

N° rev: 961-110#0002

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006386-21-9

Del siguiente/s dato/s característico/s:

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Modelos	Válvula cardiaca mecánica St. Jude Medical-SJM Master Series (Rotable) "Aortic Polyester Cuff" 19AJ-501, 21AJ-501, 23AJ-501, 25AJ-501, 27AJ-501, 29AJ-501, 31AJ-501. "Mitral Polyester Cuff" 19MJ-501, 21MJ-501, 23MJ-501, 25MJ-501, 27MJ-501, 29MJ-501,	SJM™ Masters Series Mechanical Heart Valve [Válvula cardiaca mecánica St. Jude Medical - SJM™ Master Series] Polyester Sewing Cuff (Aortic) - 19-31 mm [Manguito de sutura de Polyester (Aórtico) - 19 - 31 mm] 19AJ-501, 21AJ-501, 23AJ-501, 25AJ-501, 27AJ-501, 29AJ-501, 31AJ-501.  Polyester Sewing Cuff (Mitral) - 19-37mm [Manguito de sutura de Polyester (Mitral) - 19 - 37mm] 19MJ-501, 21MJ-501, 23MJ-501, 25MJ-501, 27MJ-501, 29MJ-501, 31MJ-501, 33MJ-501, 35MJ-501, 37MJ-501.

<p>31MJ-501, 33MJ-501, 35MJ-501, 37MJ-501.  “Aortic Expanded”  19AECJ-502, 21AECJ-502, 23AECJ-502, 25AECJ-502, 27AECJ-502, 29AECJ-502, 31AECJ-502.  “Mitral Expanded”  19MECJ-502, 21MECJ-502, 23MECJ-502, 25MECJ-502, 27MECJ-502, 29MECJ-502, 31MECJ-502, 33MECJ-502.  “Aortic Hemodynamic Plus” 15AHPJ, 17AHPJ-505, 19AHPJ-505, 21AHPJ-505, 23AHPJ-505, 25AHPJ-505, 27AHPJ-505.  “Mitral Hemodynamic Plus” 15MHPJ-505, 17MHPJ-505, 19MHPJ-505, 21MHPJ-505, 23MHPJ-505, 25MHPJ-505, 27MHPJ-505.  “Aortic Expanded Hemodynamic Plus”  17AEHPJ-505, 19AEHPJ-505, 21AEHPJ-505, 23AEHPJ-505, 25AEHPJ-505, 27AEHPJ-505.  “Aortic Hemodynamic Plus con Flex Cuff”  17AFHPJ-505, 19AFHPJ-505, 21AFHPJ-505, 23AFHPJ-505, 25AFHPJ-505, 27AFHPJ-505.  “Masters Series Aortic PTFE (Politetrafluoroetileno) Cuff” 19ATJ-503, 21ATJ-503, 23ATJ-503, 25ATJ-503, 27ATJ-503, 29ATJ-503, 31ATJ-503.</p>	<p>Expanded Polyester Sewing Cuff (Aortic) 19 -31mm [Manguito de sutura de Polyester Expandido (Aortico) 19 - 31 mm]  19AECJ-502, 21AECJ-502, 23AECJ-502, 25AECJ-502, 27AECJ-502, 29AECJ-502, 31AECJ-502.</p> <p>Expanded Polyester Sewing Cuff (Mitral) 19 - 33mm [Manguito de sutura de Polyester Expandido (Mitral) 19 - 33mm]  19MECJ-502, 21MECJ-502, 23MECJ-502, 25MECJ-502, 27MECJ-502, 29MECJ-502, 31MECJ-502, 33MECJ-502.</p> <p>Hemodynamic Plus (HP) Sewing Cuff (Aortic) 15 - 27mm [Manguito de sutura (Aortico) Hemodynamic Plus (HP) 15 - 27mm]  15AHPJ-505, 17AHPJ-505, 19AHPJ-505, 21AHPJ-505, 23AHPJ-505, 25AHPJ-505, 27AHPJ-505.</p> <p>Hemodynamic Plus (HP) Sewing Cuff (Mitral) 15 - 27mm [Manguito de sutura (Mitral) Hemodynamic Plus (HP) 15 – 27 mm]  15MHPJ-505, 17MHPJ-505, 19MHPJ-505, 21MHPJ-505, 23MHPJ-505, 25MHPJ-505, 27MHPJ-505.</p> <p>Expanded Hemodynamic Plus Sewing Cuff (Aortic) 17 - 27mm [Manguito de sutura (Aortico) Hemodynamic Plus Expandido 17 – 27 mm]  17AEHPJ-505, 19AEHPJ-505, 21AEHPJ-505, 23AEHPJ-505, 25AEHPJ-505, 27AEHPJ-505.</p> <p>Hemodynamic Plus with FlexCuff™ (Aortic) 17 – 27mm [Hemodynamic Plus con FlexCuff™ (Aortico) 17 – 27 mm]  17AFHPJ-505, 19AFHPJ-505, 21AFHPJ-505, 23AFHPJ-505, 25AFHPJ-505, 27AFHPJ-505.</p> <p>PTFE Sewing Cuff (Aortic) 19 - 31mm [Manguito de sutura de PTFE (Politetrafluoretileno) (Aortico) 19 - 31mm]  19ATJ-503, 21ATJ-503, 23ATJ-503, 25ATJ-503, 27ATJ-503, 29ATJ-503, 31ATJ-503.</p> <p>PTFE Sewing Cuff (Mitral) 19 - 33mm [Manguito de sutura de PTFE (Politetrafluoretileno) (Mitral) 19 - 33mm]  19MTJ-503, 21MTJ-503, 23MTJ-503, 25MTJ-503, 27MTJ-503, 29MTJ-503, 31MTJ-503, 33MTJ-503.</p>	<p>Expanded Polyester Sewing Cuff (Aortic) 19 -31mm [Manguito de sutura de Polyester Expandido (Aortico) 19 - 31 mm]  19AECJ-502, 21AECJ-502, 23AECJ-502, 25AECJ-502, 27AECJ-502, 29AECJ-502, 31AECJ-502.</p> <p>Expanded Polyester Sewing Cuff (Mitral) 19 - 33mm [Manguito de sutura de Polyester Expandido (Mitral) 19 - 33mm]  19MECJ-502, 21MECJ-502, 23MECJ-502, 25MECJ-502, 27MECJ-502, 29MECJ-502, 31MECJ-502, 33MECJ-502.</p> <p>Hemodynamic Plus (HP) Sewing Cuff (Aortic) 15 - 27mm [Manguito de sutura (Aortico) Hemodynamic Plus (HP) 15 - 27mm]  15AHPJ-505, 17AHPJ-505, 19AHPJ-505, 21AHPJ-505, 23AHPJ-505, 25AHPJ-505, 27AHPJ-505.</p> <p>Hemodynamic Plus (HP) Sewing Cuff (Mitral) 15 - 27mm [Manguito de sutura (Mitral) Hemodynamic Plus (HP) 15 – 27 mm]  15MHPJ-505, 17MHPJ-505, 19MHPJ-505, 21MHPJ-505, 23MHPJ-505, 25MHPJ-505, 27MHPJ-505.</p> <p>Expanded Hemodynamic Plus Sewing Cuff (Aortic) 17 - 27mm [Manguito de sutura (Aortico) Hemodynamic Plus Expandido 17 – 27 mm]  17AEHPJ-505, 19AEHPJ-505, 21AEHPJ-505, 23AEHPJ-505, 25AEHPJ-505, 27AEHPJ-505.</p> <p>Hemodynamic Plus with FlexCuff™ (Aortic) 17 – 27mm [Hemodynamic Plus con FlexCuff™ (Aortico) 17 – 27 mm]  17AFHPJ-505, 19AFHPJ-505, 21AFHPJ-505, 23AFHPJ-505, 25AFHPJ-505, 27AFHPJ-505.</p> <p>PTFE Sewing Cuff (Aortic) 19 - 31mm [Manguito de sutura de PTFE (Politetrafluoretileno) (Aortico) 19 - 31mm]  19ATJ-503, 21ATJ-503, 23ATJ-503, 25ATJ-503, 27ATJ-503, 29ATJ-503, 31ATJ-503.</p> <p>PTFE Sewing Cuff (Mitral) 19 - 33mm [Manguito de sutura de PTFE (Politetrafluoretileno) (Mitral) 19 - 33mm]  19MTJ-503, 21MTJ-503, 23MTJ-503, 25MTJ-503, 27MTJ-503, 29MTJ-503, 31MTJ-503, 33MTJ-503.</p>
--	---	---

	<p>“Masters Series Mitral PTFE Cuff” 19MTJ-503, 21MTJ-503, 23MTJ-503, 25MTJ-503, 27MTJ-503, 29MTJ-503, 31MTJ-503, 33MTJ-503.</p> <p>“Masters Series Mitral Expanded PTFE Cuff” 19METJ-504, 21METJ-504, 23METJ-504, 25METJ-504, 27METJ-504, 29METJ-504, 31METJ-504, 33METJ-504.</p> <p>Válvula cardíaca mecánica St. Jude Medical Regent (Rotable)</p> <p>Válvula cardíaca mecánica SJM Regent 17AGN-751, 19AGN-751, 21AGN-751, 23AGN-751, 25AGN-751, 27AGN-751, 29AGN-751.</p> <p>Válvula cardíaca mecánica St. Jude Medical Regent con Flex Cuff 17AGFN-756, 19AGFN-756, 21AGFN-756, 23AGFN-756, 25AGFN-756, 27AGFN-756, 29AGFN-756.</p>	<p>Expanded PTFE Sewing Cuff (Mitral) 19 - 33mm [Manguito de sutura de PTFE (Politetrafluoretileno) Expandido (Mitral) 19 - 33mm] 19METJ-504, 21METJ-504, 23METJ-504, 25METJ-504, 27METJ-504, 29METJ-504, 31METJ-504, 33METJ-504.</p> <p>SJM Regent™ Mechanical Heart Valve [Válvula cardíaca mecánica SJM Regent™] Standard Polyester Sewing Cuff (Aortic) 17 – 29 mm [Manguito de sutura de Polyester Estándar (Aórtico) 17 – 29 mm] 17AGN-751, 19AGN-751, 21AGN-751, 23AGN-751, 25AGN-751, 27AGN-751, 29AGN-751.</p> <p>FlexCuff™ 17 – 29 mm [FlexCuff™ 17 - 29mm] 17AGFN-756, 19AGFN-756, 21AGFN-756, 23AGFN-756, 25AGFN-756, 27AGFN-756, 29AGFN-756.</p> <p>Juegos de medidores: SJM™ Mechanical Heart Valve Sizer Set [Juego de medidores de Válvula cardíaca mecánica St. Jude Medical™] - 905 Regent™ Mechanical Heart Valve Sizer Set [Juego de medidores de Válvula cardíaca mecánica Regent™] - 907</p> <p>Medidores individuales: 15mm sizing ring [Anillo calibrador 15mm] - 905-15 17mm sizing ring [Anillo calibrador 17mm] - 905-17 19mm sizing ring [Anillo calibrador 19mm] - 905-19 21mm sizing ring [Anillo calibrador 21mm] - 905-21 23mm sizing ring [Anillo calibrador 23mm] - 905-23 25mm sizing ring [Anillo calibrador 25mm] - 905-25 27mm sizing ring [Anillo calibrador 27mm] - 905-27 29mm sizing ring [Anillo calibrador 29mm] - 905-29 31mm sizing ring [Anillo calibrador 31mm] - 905-31 33mm sizing ring [Anillo calibrador 33mm] - 905-33 35mm sizing ring [Anillo calibrador 35mm] - 905-35 37mm sizing ring [Anillo calibrador 37mm] - 905-37</p> <p>Accesorios: Mechanical Heart Valve Standard Holder Handle [Mango de Soporte de Válvula cardíaca mecánica] - 905-HH Mechanical Heart Valve Rigid Holder Handle [Mango de Soporte Rígido de Válvula cardíaca mecánica] - 905-R Mechanical Heart Valve Rigid Holder Handle [Mango de Soporte Rígido de Válvula cardíaca mecánica] -</p>
--	---	---

		<p>905-RHH  Mechanical Heart Valve Mitral Holder Handle [Mango de Soporte Mitral de Válvula cardíaca mecánica] - 905-MHH  Holder Handle [Mango de Soporte] - HH-804  Flexible Holder Handle [Mango de Soporte Flexible] - HH-05  MHV Flexible Holder Handle [MHV Mango de Soporte Flexible] – MHV-HHL1  MHV Flexible Holder Handle [MHV Mango de Soporte Flexible] – MHV-HHL2  MHV Flexible Holder Handle [MHV Mango de Soporte Flexible] – MHV-HHL3  MHV Rigid Holder Handle [MHV Mango de Soporte Rígido] – MHV-HHR</p> <p>Soporte de Reemplazo/Rotadores:  SJM Masters Series Valves (Aortic) [SJM Válvulas Cardíacas Masters Series (aórtica)] - A-RHR  SJM Masters HP Valves (Aortic) [SJM Válvulas Cardíacas Masters HP (aórtica)] - AHP-RHR  SJM Masters Series Valves (Mitral) [SJM Válvulas Cardíacas Masters Series (mitral)] - M-RHR  SJM Regent Valves (Mitral) [SJM Válvulas Cardíacas Regent (mitral)] - AG-RHR</p> <p>Comprobador de Valvas:  SJM™ Mechanical Heart Valve Leaflet Tester [Comprobador de Valvas de Válvula Cardíaca Mecánica SJM™] - LT100</p>
Nombre del fabricante	1) St. Jude Medical Puerto Rico LLC. 2) St. Jude Medical.	1) St. Jude Medical, haciendo negocios como Abbott Medical 2) St. Jude Medical 3) St. Jude Medical Puerto Rico LLC.
Lugar de elaboración	1) Lot 20-B ST., Caguas, Puerto Rico, Estados Unidos 00725. 2) 177 County Road BE, Saint. Paul, MN Estados Unidos 55117.	1) 177 Country Road B East Saint Paul, Minnesota EE.UU. 55117. (Modelos: 19AJ-501, 21AJ-501, 23AJ-501, 25AJ-501, 27AJ-501, 29AJ-501, 31AJ-501, 19MJ-501, 21MJ-501, 23MJ-501, 25MJ-501, 27MJ-501, 29MJ-501, 31MJ-501, 33MJ-501, 35MJ-501, 37MJ-501, 19AECJ-502, 21AECJ-502, 23AECJ-502, 25AECJ-502, 27AECJ-502, 29AECJ-502, 31AECJ-502, 19MECJ-502, 21MECJ-502, 23MECJ-502, 25MECJ-502, 27MECJ-502, 29MECJ-502, 31MECJ-502, 33MECJ-502, 15AHPJ-505, 17AHPJ-505, 19AHPJ-505, 21AHPJ-505, 23AHPJ-505, 25AHPJ-505, 27AHPJ-505, 15MHPJ-505, 17MHPJ-505, 19MHPJ-505, 21MHPJ-505, 23MHPJ-505, 25MHPJ-505, 27MHPJ-505, 17AEHPJ-505, 19AEHPJ-505, 21AEHPJ-505, 23AEHPJ-505, 25AEHPJ-505,



27AEHPJ-505, 17AFHPJ-505, 19AFHPJ-505, 21AFHPJ-505, 23AFHPJ-505, 25AFHPJ-505, 27AFHPJ-505, 19ATJ-503, 21ATJ-503, 23ATJ-503, 25ATJ-503, 27ATJ-503, 29ATJ-503, 31ATJ-503, 19MTJ-503, 21MTJ-503, 23MTJ-503, 25MTJ-503, 27MTJ-503, 29MTJ-503, 31MTJ-503, 33MTJ-503, 19METJ-504, 21METJ-504, 23METJ-504, 25METJ-504, 27METJ-504, 29METJ-504, 31METJ-504, 33METJ-504, 17AGN-751, 19AGN-751, 21AGN-751, 23AGN-751, 25AGN-751, 27AGN-751, 29AGN-751, 17AGFN-756, 19AGFN-756, 21AGFN-756, 23AGFN-756, 25AGFN-756, 27AGFN-756, 29AGFN-756)

2) 177 Country Road B East Saint Paul, Minnesota EE.UU. 55117.

(Modelos: 905, 907, 905-15, 905-17, 905-19, 905-21, 905-23, 905-25, 905-27, 905-29, 905-31, 905-33, 905-35, 905-37, 905-HH, 905-R, 905-RHH, 905-MHH, HH-804, HH-05, MHV-HHL1, MHV-HHL2, MHV-HHL3, MHV-HHR, A-RHR, AHP-RHR, M-RHR, AG-RHR, LT100)

3) Lot 20-B Street Caguas, West Industrial Park, Caguas, Puerto Rico, Estados Unidos 00725.

(Modelos: 19AJ-501, 21AJ-501, 23AJ-501, 25AJ-501, 27AJ-501, 29AJ-501, 31AJ-501, 19MJ-501, 21MJ-501, 23MJ-501, 25MJ-501, 27MJ-501, 29MJ-501, 31MJ-501, 33MJ-501, 35MJ-501, 37MJ-501, 19AECJ-502, 21AECJ-502, 23AECJ-502, 25AECJ-502, 27AECJ-502, 29AECJ-502, 31AECJ-502, 19MECJ-502, 21MECJ-502, 23MECJ-502, 25MECJ-502, 27MECJ-502, 29MECJ-502, 31MECJ-502, 33MECJ-502, 15AHPJ-505, 17AHPJ-505, 19AHPJ-505, 21AHPJ-505, 23AHPJ-505, 25AHPJ-505, 27AHPJ-505, 15MHPJ-505, 17MHPJ-505, 19MHPJ-505, 21MHPJ-505, 23MHPJ-505, 25MHPJ-505, 27MHPJ-505, 17AEHPJ-505, 19AEHPJ-505, 21AEHPJ-505, 23AEHPJ-505, 25AEHPJ-505, 27AEHPJ-505, 17AFHPJ-505, 19AFHPJ-505, 21AFHPJ-505, 23AFHPJ-505, 25AFHPJ-505, 27AFHPJ-505, 19ATJ-503, 21ATJ-503, 23ATJ-503, 25ATJ-503, 27ATJ-503, 29ATJ-503, 31ATJ-503, 19MTJ-503, 21MTJ-503, 23MTJ-503, 25MTJ-503, 27MTJ-503, 29MTJ-503, 31MTJ-503, 33MTJ-503, 19METJ-504, 21METJ-504, 23METJ-504, 25METJ-504, 27METJ-504, 29METJ-504, 31METJ-504, 33METJ-504, 17AGN-751, 19AGN-751, 21AGN-751, 23AGN-751, 25AGN-751, 27AGN-751, 29AGN-751, 17AGFN-756, 19AGFN-756, 21AGFN-756, 23AGFN-756, 25AGFN-756, 27AGFN-756, 29AGFN-756)

Indicación/es autorizada/s	Reposición de válvula cardiaca mitral o aórtica (Regent solo aórtica) enferma, dañada o defectuosa.	Las válvulas cardiacas mecánicas Masters Series de St. Jude Medical™ están pensadas como válvulas de reposición en los pacientes con una válvula cardiaca mitral o aórtica enferma, dañada o defectuosa. Estos dispositivos pueden usarse también para reemplazar una prótesis valvular cardiaca implantada anteriormente. La válvula cardiaca mecánica SJM Regent™ está concebida como válvulas de reposición en pacientes con válvula cardiaca aórtica enferma, dañada o defectuosa. Este dispositivo también puede usarse para reemplazar una válvula cardiaca protésica previamente implantada.
Método de Esterilización	Esterilizado por vapor.	Válvulas cardíacas mecánicas: Vapor. Juegos de medidores, medidores individuales, accesorios, Soporte de Reemplazo/Rotadores: N/A Comprobador de Valvas: Óxido de etileno.
Período de vida útil	5 años.	Válvulas cardíacas mecánicas: 5 años. Juegos de medidores, medidores individuales, accesorios, Soporte de Reemplazo/Rotadores: N/A Comprobador de Valvas: 2 años.
Rótulos y/o instrucciones de uso	Aprobadas según Disposición 8510/17.	Nuevo proyecto de rótulos e instrucciones de uso con agregado de Información sobre Juego de medidores e Información sobre portaválvulas/rotadores de reemplazo.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Válvula cardiaca mecánica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-138 Prótesis de válvula cardíaca

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): St. Jude Medical; Abbott

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Las válvulas cardiacas mecánicas Masters Series de St. Jude Medical™ están pensadas como válvulas de reposición en los pacientes con una válvula cardiaca mitral o aórtica enferma, dañada o defectuosa. Estos dispositivos pueden usarse también para reemplazar una prótesis valvular cardiaca implantada anteriormente.

La válvula cardiaca mecánica SJM Regent™ está concebida como válvulas de reposición en pacientes con válvula cardiaca aórtica enferma, dañada o defectuosa. Este dispositivo también puede usarse para reemplazar una válvula cardiaca protésica previamente implantada.

Modelos: SJM™ Masters Series Mechanical Heart Valve [Válvula cardiaca mecánica St. Jude Medical - SJM™ Master Series]

Polyester Sewing Cuff (Aortic) - 19-31 mm [Manguito de sutura de Polyester (Aórtico) - 19 - 31 mm]

19AJ-501, 21AJ-501, 23AJ-501, 25AJ-501, 27AJ-501, 29AJ-501, 31AJ-501.

Polyester Sewing Cuff (Mitral) - 19-37mm [Manguito de sutura de Polyester (Mitral) - 19 - 37mm]

19MJ-501, 21MJ-501, 23MJ-501, 25MJ-501, 27MJ-501, 29MJ-501, 31MJ-501, 33MJ-501, 35MJ-

501, 37MJ-501.

Expanded Polyester Sewing Cuff (Aortic) 19 -31mm [Manguito de sutura de Polyester Expandido (Aortico) 19 - 31 mm]  
19AECJ-502, 21AECJ-502, 23AECJ-502, 25AECJ-502, 27AECJ-502, 29AECJ-502, 31AECJ-502.

Expanded Polyester Sewing Cuff (Mitral) 19 - 33mm [Manguito de sutura de Polyester Expandido (Mitral) 19 - 33mm]  
19MECJ-502, 21MECJ-502, 23MECJ-502, 25MECJ-502, 27MECJ-502, 29MECJ-502, 31MECJ-502, 33MECJ-502.

Hemodynamic Plus (HP) Sewing Cuff (Aortic) 15 - 27mm [Manguito de sutura (Aortico) Hemodynamic Plus (HP) 15 - 27mm]  
15AHPJ-505, 17AHPJ-505, 19AHPJ-505, 21AHPJ-505, 23AHPJ-505, 25AHPJ-505, 27AHPJ-505.

Hemodynamic Plus (HP) Sewing Cuff (Mitral) 15 - 27mm [Manguito de sutura (Mitral) Hemodynamic Plus (HP) 15 – 27 mm]  
15MHPJ-505, 17MHPJ-505, 19MHPJ-505, 21MHPJ-505, 23MHPJ-505, 25MHPJ-505, 27MHPJ-505.

Expanded Hemodynamic Plus Sewing Cuff (Aortic) 17 - 27mm [Manguito de sutura (Aortico) Hemodynamic Plus Expandido 17 – 27 mm]  
17AEHPJ-505, 19AEHPJ-505, 21AEHPJ-505, 23AEHPJ-505, 25AEHPJ-505, 27AEHPJ-505.

Hemodynamic Plus with FlexCuff™ (Aortic) 17 – 27mm [Hemodynamic Plus con FlexCuff™ (Aortico) 17 – 27 mm]  
17AFHPJ-505, 19AFHPJ-505, 21AFHPJ-505, 23AFHPJ-505, 25AFHPJ-505, 27AFHPJ-505.

PTFE Sewing Cuff (Aortic) 19 - 31mm [Manguito de sutura de PTFE (Politetrafluoretileno) (Aortico) 19 - 31mm]  
19ATJ-503, 21ATJ-503, 23ATJ-503, 25ATJ-503, 27ATJ-503, 29ATJ-503, 31ATJ-503.

PTFE Sewing Cuff (Mitral) 19 - 33mm [Manguito de sutura de PTFE (Politetrafluoretileno) (Mitral) 19 - 33mm]  
19MTJ-503, 21MTJ-503, 23MTJ-503, 25MTJ-503, 27MTJ-503, 29MTJ-503, 31MTJ-503, 33MTJ-503.

Expanded PTFE Sewing Cuff (Mitral) 19 - 33mm [Manguito de sutura de PTFE (Politetrafluoretileno) Expandido (Mitral) 19 - 33mm]  
19METJ-504, 21METJ-504, 23METJ-504, 25METJ-504, 27METJ-504, 29METJ-504, 31METJ-504, 33METJ-504.

SJM Regent™ Mechanical Heart Valve [Válvula cardiaca mecánica SJM Regent™]  
Standard Polyester Sewing Cuff (Aortic) 17 – 29 mm [Manguito de sutura de Polyester Estándar (Aórtico) 17 – 29 mm]  
17AGN-751, 19AGN-751, 21AGN-751, 23AGN-751, 25AGN-751, 27AGN-751, 29AGN-751.

FlexCuff™ 17 – 29 mm [FlexCuff™ 17 - 29mm]  
17AGFN-756, 19AGFN-756, 21AGFN-756, 23AGFN-756, 25AGFN-756, 27AGFN-756, 29AGFN-756.

#### Juegos de medidores:

SJM™ Mechanical Heart Valve Sizer Set [Juego de medidores de Válvula cardíaca mecánica St. Jude Medical™] - 905

Regent™ Mechanical Heart Valve Sizer Set [Juego de medidores de Válvula cardíaca mecánica Regent™] - 907

#### Medidores individuales:

15mm sizing ring [Anillo calibrador 15mm] - 905-15

17mm sizing ring [Anillo calibrador 17mm] - 905-17

19mm sizing ring [Anillo calibrador 19mm] - 905-19

21mm sizing ring [Anillo calibrador 21mm] - 905-21

23mm sizing ring [Anillo calibrador 23mm] - 905-23

25mm sizing ring [Anillo calibrador 25mm] - 905-25

27mm sizing ring [Anillo calibrador 27mm] - 905-27

29mm sizing ring [Anillo calibrador 29mm] - 905-29

31mm sizing ring [Anillo calibrador 31mm] - 905-31

33mm sizing ring [Anillo calibrador 33mm] - 905-33

35mm sizing ring [Anillo calibrador 35mm] - 905-35

37mm sizing ring [Anillo calibrador 37mm] - 905-37

#### Accesorios:

Mechanical Heart Valve Standard Holder Handle [Mango de Soporte de Válvula cardíaca mecánica] - 905-HH

Mechanical Heart Valve Rigid Holder Handle [Mango de Soporte Rígido de Válvula cardíaca mecánica] - 905-R

Mechanical Heart Valve Rigid Holder Handle [Mango de Soporte Rígido de Válvula cardíaca mecánica] - 905-RHH

Mechanical Heart Valve Mitral Holder Handle [Mango de Soporte Mitral de Válvula cardíaca mecánica] - 905-MHH

Holder Handle [Mango de Soporte] - HH-804

Flexible Holder Handle [Mango de Soporte Flexible] - HH-05

MHV Flexible Holder Handle [MHV Mango de Soporte Flexible] – MHV-HHL1

MHV Flexible Holder Handle [MHV Mango de Soporte Flexible] – MHV-HHL2

MHV Flexible Holder Handle [MHV Mango de Soporte Flexible] – MHV-HHL3

MHV Rigid Holder Handle [MHV Mango de Soporte Rígido] – MHV-HHR

#### Soporte de Reemplazo/Rotadores:

SJM Masters Series Valves (Aortic) [SJM Válvulas Cardíacas Masters Series (aórtica)] - A-RHR

SJM Masters HP Valves (Aortic) [SJM Válvulas Cardíacas Masters HP (aórtica)] - AHP-RHR

SJM Masters Series Valves (Mitral) [SJM Válvulas Cardíacas Masters Series (mitral)] - M-RHR

SJM Regent Valves (Mitral) [SJM Válvulas Cardíacas Regent (mitral)] - AG-RHR

#### Comprobador de Valvas:

SJM™ Mechanical Heart Valve Leaflet Tester [Comprobador de Valvas de Válvula Cardíaca Mecánica SJM™] - LT100

Período de vida útil: Válvulas cardíacas mecánicas: 5 años.

Juegos de medidores, medidores individuales, accesorios, Soporte de Reemplazo/Rotadores:

N/A

Comprobador de Valvas: 2 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Válvulas cardíacas mecánicas: Vapor.

Juegos de medidores, medidores individuales, accesorios, Soporte de Reemplazo/Rotadores:  
N/A

Comprobador de Valvas: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: 1) St. Jude Medical, haciendo negocios como Abbott Medical  
2) St. Jude Medical  
3) St. Jude Medical Puerto Rico LLC.

Lugar de elaboración: 1) 177 Country Road B East Saint Paul, Minnesota EE.UU. 55117.  
(Modelos: 19AJ-501, 21AJ-501, 23AJ-501, 25AJ-501, 27AJ-501, 29AJ-501, 31AJ-501, 19MJ-501, 21MJ-501, 23MJ-501, 25MJ-501, 27MJ-501, 29MJ-501, 31MJ-501, 33MJ-501, 35MJ-501, 37MJ-501, 19AECJ-502, 21AECJ-502, 23AECJ-502, 25AECJ-502, 27AECJ-502, 29AECJ-502, 31AECJ-502, 19MECJ-502, 21MECJ-502, 23MECJ-502, 25MECJ-502, 27MECJ-502, 29MECJ-502, 31MECJ-502, 33MECJ-502, 15AHPJ-505, 17AHPJ-505, 19AHPJ-505, 21AHPJ-505, 23AHPJ-505, 25AHPJ-505, 27AHPJ-505, 15MHPJ-505, 17MHPJ-505, 19MHPJ-505, 21MHPJ-505, 23MHPJ-505, 25MHPJ-505, 27MHPJ-505, 17AEHPJ-505, 19AEHPJ-505, 21AEHPJ-505, 23AEHPJ-505, 25AEHPJ-505, 27AEHPJ-505, 17AFHPJ-505, 19AFHPJ-505, 21AFHPJ-505, 23AFHPJ-505, 25AFHPJ-505, 27AFHPJ-505, 19ATJ-503, 21ATJ-503, 23ATJ-503, 25ATJ-503, 27ATJ-503, 29ATJ-503, 31ATJ-503, 19MTJ-503, 21MTJ-503, 23MTJ-503, 25MTJ-503, 27MTJ-503, 29MTJ-503, 31MTJ-503, 33MTJ-503, 19METJ-504, 21METJ-504, 23METJ-504, 25METJ-504, 27METJ-504, 29METJ-504, 31METJ-504, 33METJ-504, 17AGN-751, 19AGN-751, 21AGN-751, 23AGN-751, 25AGN-751, 27AGN-751, 29AGN-751, 17AGFN-756, 19AGFN-756, 21AGFN-756, 23AGFN-756, 25AGFN-756, 27AGFN-756, 29AGFN-756)

2) 177 Country Road B East Saint Paul, Minnesota EE.UU. 55117.  
(Modelos: 905, 907, 905-15, 905-17, 905-19, 905-21, 905-23, 905-25, 905-27, 905-29, 905-31, 905-33, 905-35, 905-37, 905-HH, 905-R, 905-RHH, 905-MHH, HH-804, HH-05, MHV-HHL1, MHV-HHL2, MHV-HHL3, MHV-HHR, A-RHR, AHP-RHR, M-RHR, AG-RHR, LT100)

3) Lot 20-B Street Caguas, West Industrial Park, Caguas, Puerto Rico, Estados Unidos 00725.  
(Modelos: 19AJ-501, 21AJ-501, 23AJ-501, 25AJ-501, 27AJ-501, 29AJ-501, 31AJ-501, 19MJ-501, 21MJ-501, 23MJ-501, 25MJ-501, 27MJ-501, 29MJ-501, 31MJ-501, 33MJ-501, 35MJ-501, 37MJ-501, 19AECJ-502, 21AECJ-502, 23AECJ-502, 25AECJ-502, 27AECJ-502, 29AECJ-502, 31AECJ-502, 19MECJ-502, 21MECJ-502, 23MECJ-502, 25MECJ-502, 27MECJ-502, 29MECJ-502, 31MECJ-502, 33MECJ-502, 15AHPJ-505, 17AHPJ-505, 19AHPJ-505, 21AHPJ-505, 23AHPJ-505, 25AHPJ-505, 27AHPJ-505, 15MHPJ-505, 17MHPJ-505, 19MHPJ-505, 21MHPJ-505, 23MHPJ-505, 25MHPJ-505, 27MHPJ-505, 17AEHPJ-505, 19AEHPJ-505, 21AEHPJ-505, 23AEHPJ-505, 25AEHPJ-505, 27AEHPJ-505, 17AFHPJ-505, 19AFHPJ-505, 21AFHPJ-505, 23AFHPJ-505, 25AFHPJ-505, 27AFHPJ-505, 19ATJ-503, 21ATJ-503, 23ATJ-503, 25ATJ-503, 27ATJ-503, 29ATJ-503, 31ATJ-503, 19MTJ-503, 21MTJ-503, 23MTJ-503, 25MTJ-503, 27MTJ-503, 29MTJ-503, 31MTJ-503, 33MTJ-503, 19METJ-504, 21METJ-504, 23METJ-504, 25METJ-504, 27METJ-504, 29METJ-504, 31METJ-504, 33METJ-504, 17AGN-751, 19AGN-751, 21AGN-751, 23AGN-751, 25AGN-751, 27AGN-751, 29AGN-751, 17AGFN-756, 19AGFN-756, 21AGFN-756, 23AGFN-756, 25AGFN-756, 27AGFN-756, 29AGFN-756)

**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, 17 enero 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: 17 enero 2023



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

N° Identificadorio Trámite: 44886