



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 867-27#0002**

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 Tesis SRL , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 867-27 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5906-12 de fecha 04 octubre 2012
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1536-15
2881-18

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Válvula cardíaca protésica On-X: Aórticos: ONXA-19 ; ONXA-21 ; ONXA-23 ; ONXA-25 ; ONXA-27/29 ; ONXAE-19 ; ONXAE-21 ; ONXAE-23 ; ONXAE-25 ; ONXAE-27/29 ; ONXAN-19 ; ONXAN-21 ; ONXAN-23 ; ONXAN-25 ; ONXAN-27/29 ; ONXANE-19 ; ONXANE-21 ; ONXANE-23 ; ONXANE-25 ; ONXANE-27/29. Mitrales: ONXM-23 ; ONXM-25 ; ONXM- 27/29 ; ONXM-31/33. Válvula cardíaca protésica On-X Conform-X:	Válvula cardíaca protésica On-X: Válvula aórtica protésica On-X - soporte extendido: ONXAE-19 ; ONXAE-21 ; ONXAE-23 ; ONXAE-25 ; ONXAE-27/29. Válvula mitral protésica On-X: ONXM-25 ; ONXM-27/29 ; ONXM-31-33. Válvula mitral protésica On-X Conform-X: ONXMC-25/33 Válvula aórtica protésica On-X - anillo de sutura anatómico. Soporte extendido: ONXANE-19 ; ONXANE-21 ; ONXANE-23 ; ONXANE-25 ; ONXANE-27/29. Válvula mitral protésica On-X Conform-X - soporte extendido: ONXACE-19 ; ONXACE-21 ; ONXACE-23 ; ONXACE-25 ; ONXACE-27/29

	<p>Aórticos: ONXAC-19 ; ONXAC-21 ; ONXAC-23 ; ONXAC-25 ; ONXAC-27-29 ; ONXACE-19 ; ONXACE-21 ; ONXACE-23 ; ONXACE-25 ; ONXACE-27/29. Mitrales: ONXMC-25/33</p>	<p>Instrumental asociado: Kit: ONXI2-CK ; ONXI3-CK. Bandeja esterilizable: ONXI2-TK ; ONXI3-CT. Calibradores aórticos: ONXI2-19S ; ONXI2-21S ; ONXI2-23S ; ONXI2-25S ; ONXI2-27-29S ; ONXI3-19S ; ONXI3-21S ; ONXI3-23S ; ONXI3-25S ; ONXI3-27-29S. Calibradores mitrales: ONXI2-23-25S ; ONXI2-27-33S ; ONXI3-23-25S ; ONXI3-27-33S. Rotadores: ONXI2-19R ; ONXI2-21R ; ONXI2-23R ; ONXI2-25R. Rotador mitral: ONXI3-25R Asa y sonda (universal): ONXI2-H ; ONXI2-LP.</p>
--	---	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Válvula cardíaca protésica e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-869 - Prótesis, de válvulas cardíacas, artificiales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ON-X

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Reemplazo de prótesis valvulares cardíacas protésicas o nativas en posiciones aórtica y mitral, que presenten anomalías, daños o fallas.

Modelos: Válvula cardíaca protésica On-X:

Válvula aórtica protésica On-X - soporte extendido:

ONXAE-19 ; ONXAE-21 ; ONXAE-23 ; ONXAE-25 ; ONXAE-27/29.

Válvula mitral protésica On-X:

ONXM-25 ; ONXM-27/29 ; ONXM-31-33.

Válvula mitral protésica On-X Conform-X:

ONXMC-25/33

Válvula aórtica protésica On-X - anillo de sutura anatómico. Soporte extendido:

ONXANE-19 ; ONXANE-21 ; ONXANE-23 ; ONXANE-25 ; ONXANE-27/29.

Válvula mitral protésica On-X Conform-X - soporte extendido:

ONXACE-19 ; ONXACE-21 ; ONXACE-23 ; ONXACE-25 ; ONXACE-27/29

Instrumental asociado:

Kit: ONXI2-CK ; ONXI3-CK.

Bandeja esterilizable: ONXI2-TK ; ONXI3-CT.

Calibradores aórticos: ONXI2-19S ; ONXI2-21S ; ONXI2-23S ; ONXI2-25S ; ONXI2-27-29S ; ONXI3-19S ; ONXI3-21S ; ONXI3-23S ; ONXI3-25S ; ONXI3-27-29S.

Calibradores mitrales: ONXI2-23-25S ; ONXI2-27-33S ; ONXI3-23-25S ; ONXI3-27-33S.

Rotadores: ONXI2-19R ; ONXI2-21R ; ONXI2-23R ; ONXI2-25R.

Rotador mitral: ONXI3-25R

Asa y sonda (universal): ONXI2-H ; ONXI2-LP.

Período de vida útil: 6 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica.

Forma de presentación: Por unidad, estéril.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: On-X Life Technologies, Inc.

Lugar de elaboración: 1300 East Anderson Lane, Bldg B Austin, Texas 78752, Estados Unidos.

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, 09 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: 09 febrero 2023



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

N° Identificadorio Trámite: 46071