



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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN****N° rev: 2183-45#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 EMS (Endovascular Suppliers) S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2183-45 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2020-6174-APN-ANMAT#MS de fecha 20 agosto 2020  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2021-3176-APN-ANMAT#MS.

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>
Marca de (los) producto(s) médico(s)	Edwards Lifesciences	Edwards Pascal Precision
Modelos	Modelo/s: Componentes: Sistema PASCAL- Sistema de Implante: 10000IS / 10000ISCE Sistema PASCAL – Vaina guía: 10000GS / 10000GSCE Sistema de reparación de la válvula transcatéter PASCAL – estabilizador: 10000ST / 10000STCE Sistema de reparación de la válvula transcatéter PASCAL – Mesa: 10000T / 10000TCE.	Fabricante 1 y Fabricante 2: Sistema PASCAL Precision - Sistema de Implante: 20000IS Sistema PASCAL Precision – Sistema de Implante PASCAL Ace: 20000ISM Sistema PASCAL Precision – Vaina Guía: 20000GS Fabricante 3: Sistema PASCAL Precision - Sistema de Implante: 20000IS Sistema PASCAL Precision – Sistema de Implante PASCAL Ace: 20000ISM Fabricante 1: Sistema PASCAL - Sistema Estabilizador sobre Riel: 20000ST

		Sistema PASCAL – Mesa: 10000T
Nombre del fabricante	1) Edwards Lifesciences LLC. 2) Edwards Lifesciences LLC.	1) Edwards Lifesciences LLC. 2) Edwards Lifesciences Ireland Limited. 3) Edwards Lifesciences (Singapore) Pte Ltd.
Lugar de elaboración	1) One Edwards Way, Irvine, CA 92614, Estados Unidos. 2) 12050 Lone Peak Parkway, Draper, UT, 84020, Estados. Unidos.	1) 12050 Lone Peak Parkway, Draper, UT, 84020, Estados Unidos. 2) National Technology Park, Castletroy, Limerick, Munster, V94 31X5, Irlanda 3) 35 Changi North Crescent Changi, South East, 499641 Singapur.
Nombre Descriptivo del producto	Sistema de Reparación de la Válvula Transcatéter PASCAL	Sistema de Reparación Valvular Transcatéter
Indicación/es autorizada/s	El Sistema de reparación de la válvula PASCAL de Edwards está indicado para la reconstrucción percutánea de la válvula mitral insuficiente mediante la aproximación de tejidos.	El sistema PASCAL Precision está indicado para la reparación de una válvula mitral o tricúspide insuficiente por medio de una reconstrucción percutánea mediante la aproximación de tejidos. El sistema PASCAL Precision coloca el implante por vía percutánea en la válvula a través de un acceso a la vena femoral mediante un abordaje transvenoso (tricúspide) y transeptal (mitral).

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Reparación Valvular Transcatéter

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-152 Prótesis, de Corazón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Edwards Pascal Precision

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema PASCAL Precision está indicado para la reparación de una válvula mitral o tricúspide insuficiente por medio de una reconstrucción percutánea mediante la aproximación de tejidos. El sistema PASCAL Precision coloca el implante por vía percutánea en la válvula a través de un acceso a la vena femoral mediante un abordaje transvenoso (tricúspide) y transeptal (mitral).

Modelos: Fabricante 1 y Fabricante 2:

Sistema PASCAL Precision - Sistema de Implante: 20000IS  
Sistema PASCAL Precision – Sistema de Implante PASCAL Ace: 20000ISM Sistema PASCAL Precision – Vaina Guía: 20000GS

Fabricante 3:

Sistema PASCAL Precision - Sistema de Implante: 20000IS  
Sistema PASCAL Precision – Sistema de Implante PASCAL Ace: 20000ISM

Fabricante 1:

Sistema PASCAL - Sistema Estabilizador sobre Riel: 20000ST  
Sistema PASCAL – Mesa: 10000T

Período de vida útil: 1 año. Mesa: N/A.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria: cada componente envasado individualmente.

Método de esterilización: Sistema de implante, vaina guía y estabilizador: estériles por Óxido de Etileno. Mesa: No estéril.

Nombre del fabricante: 1) Edwards Lifesciences LLC.  
2) Edwards Lifesciences Ireland Limited.  
3) Edwards Lifesciences (Singapore) Pte Ltd.

Lugar de elaboración: 1) 12050 Lone Peak Parkway,  
Draper, UT, 84020,  
Estados Unidos.

2) National Technology Park,  
Castletroy,  
Limerick, Munster, V94 31X5,  
Irlanda


3) 35 Changi North Crescent  
Changi, South East, 499641  
Singapur.

### AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 14 mayo 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos

Instituto Nacional de Productos Médicos

Médicos Firma y Sello	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: 14 mayo 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 63745	