



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1991-170#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 MTG GROUP S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1991-170 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5526/20 de fecha 27 julio 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 2021

Cert. 1991-170#0001

Cert. 1991-170#0002

Cert. 1991-170#0003

Cert. 1991-170#0004

Cert. 1991-170#0005

Cert. 1991-170#0006

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	1- Sistema de Válvula aórtica transcater VitaFlow™: Válvula aórtica VitaFlow: TAV21, TAV24, TAV27, TAV30. Sistema de colocación VitaFlow: 16FS, 16FL, 18FS-S, 18FL-S, 18FS, 18FL. Herramienta de Carga: LT-16F, LT-18F-S, LT-18F. Set Introdutor	Sistema de Válvula aórtica transcater VitaFlow Liberty™: - Válvula aórtica VitaFlow Liberty: TAV21, TAV24, TAV27, TAV30 - Sistema de colocación VitaFlow Liberty: DSR21, DSR24, DSR27, DSR30, DSR21-A, DSR24-A, DSR27-A, DSR30-A - Herramienta de Carga: LT-21, LT-24, LT-27, LT-30 - Alambre guía súper rígido pre-curvado Angelguide: PS-35-275S, PS-35-275XS

	<p>Alpass: ISS16FS, ISS16FL, ISS18FS, ISS18FL, ISS19FS, ISS19FL.</p> <p>Catéter Balón Alwide: VP-8040, VP-10040, VP-12040, VP- 14040, VP-16040, VP-18040, VP-20040, VP-22040, VP-24040, VP-26040, VP-28040.</p> <p>Catéter con Balón Alwide Plus: BC-840, BC-1040, BC-1240, BC-1440, BC-1640, BC-1840, BC-2040, BC-2240, BC-2440, BC-2640, BC-2840.</p> <p>2- Sistema de Válvula aórtica transcater VitaFlow Liberty™: Válvula aórtica VitaFlow Liberty: TAV21, TAV24, TAV27, TAV30.</p> <p>Sistema de colocación VitaFlow Liberty: DSR21, DSR24, DSR27, DSR30, DSR21-A, DSR24-A, DSR27-A, DSR30-A.</p> <p>Herramienta de Carga: LT-21, LT-24, LT-27, LT-30.</p> <p>Angelguide Guide PS-35-275S, PS-35-275XS</p>	
Período de vida útil	<p>1- Sistema de válvula aórtica transcater VitaFlow:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Válvula Aortica transcater VitaFlow: 24 meses. - Sistema de colocación VitaFlow: 24 (veinticuatro) meses (batería: 12 meses). - Conjunto introductor Alpass: 24 (veinticuatro) meses - Catéter con balón 	<p>Sistema de válvula aórtica transcater VitaFlow Liberty™:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Válvula Aortica transcater VitaFlow Liberty: 24 meses - Sistema de colocación VitaFlow Liberty: 24 (veinticuatro) meses (batería: 30 meses) - Herramienta de carga: 24 (veinticuatro) meses - Alambre guía AngelGuide: 24 (veinticuatro) meses

	<p>Alwide / Alwide Plus: 36 (treinta y seis) meses. - Herramienta de carga: 24 (veinticuatro) meses.</p> <p>2- Sistema de válvula aórtica transcater VitaFlow Liberty: - Válvula Aortica transcáteter VitaFlow Flow: 24 meses - Sistema de colocación VitaFlow Liberty: 24 (veinticuatro) meses (batería: 30 meses) - Herramienta de carga: 24 (veinticuatro) meses - Alambre guía AngelGuide: 24 (veinticuatro) meses</p>	
<p>Forma de presentación</p>	<p>Sistema de válvula aórtica transcater VitaFlow: - Válvula Aortica transcáteter VitaFlow: 1 válvula, 1 instrucciones de uso. - Sistema de colocación VitaFlow: 1 sistema de colocación, 1 sistema de carga, 1 batería y 1 instrucción de uso. - Conjunto introductor Alpass: 1 conjunto introductor y 1 instrucción de uso. - Catéter con balón Alwide / Alwide Plus: 1 catéter balón y 1 instrucción de uso</p> <p>Sistema de válvula aórtica transcater VitaFlow Liberty: - Válvula Aortica transcáteter VitaFlow Liberty: 1 válvula, 1 instrucciones de uso. - Sistema de colocación VitaFlow Liberty: 1</p>	<p>Sistema de válvula aórtica transcater VitaFlow Liberty™: - Válvula Aortica transcáteter VitaFlow Liberty: 1 válvula, 1 instrucciones de uso. - Sistema de colocación VitaFlow Liberty: 1 sistema de colocación, 1 sistema de carga, 1 batería y 1 instrucción de uso. - Herramienta de carga: 1 envase conteniendo: 1 cono de entrada, 1 cono de salida y 1 tubo guía de capsula. - Alambre guía AngelGuide: 1 alambre guía y 1 instrucción de uso.</p>

	<p>sistema de colocación, 1 sistema de carga, una batería y 1 instrucción de uso.</p> <p>- Alambre guía AngelGuide: 1 alambre guía y 1 instrucción de uso.</p>	
Indicación/es autorizada/s	<p>El sistema de válvula aortica VitaFlow™ está indicado para pacientes con estenosis aortica calcificada sintomática severa que se consideran con riesgo quirúrgico alto o extremo. El sistema VitaFlow Liberty™ está indicado para pacientes con regurgitación aórtica (RA) grave sintomática o estenosis aórtica calcificada, sintomática y grave que se consideran de alto riesgo para el reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica (AVR).</p>	<p>El sistema VitaFlow Liberty™ está indicado para pacientes con regurgitación aórtica (AR) grave y sintomática o estenosis aórtica calcificada grave y sintomática, que se consideran de alto riesgo para el reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica (AVR), donde el alto riesgo se define con una puntuación de riesgo operatorio de la Sociedad de Cirujanos Torácicos $\geq 8\%$ o un acuerdo documentado del equipo cardíaco sobre el riesgo de AVR debido a fragilidad o comorbilidades.</p>
Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico	pericardio bovino australiano	<p>- pericardio bovino australiano</p> <p>- pericardio bovino chino</p>

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Válvula Aortica Transcatéter

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): MicroPort

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema VitaFlow Liberty™ está indicado para pacientes con regurgitación aórtica (AR) grave y sintomática o estenosis aórtica calcificada grave y sintomática, que se consideran de alto riesgo para el reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica (AVR), donde el alto riesgo se define con una puntuación de riesgo operatorio de la Sociedad de Cirujanos Torácicos $\geq 8\%$ o un acuerdo documentado del equipo cardíaco sobre el riesgo de AVR debido a fragilidad o comorbilidades.

Modelos: Sistema de Válvula aórtica transcateter VitaFlow Liberty™:
- Válvula aórtica VitaFlow Liberty: TAV21, TAV24, TAV27, TAV30

- Sistema de colocación VitaFlow Liberty: DSR21, DSR24, DSR27, DSR30, DSR21-A, DSR24-A, DSR27-A, DSR30-A
- Herramienta de Carga: LT-21, LT-24, LT-27, LT-30
- Alambre guía súper rígido pre-curvado Angelguide: PS-35-275S, PS-35-275XS

Período de vida útil: Sistema de válvula aórtica transcater VitaFlow Liberty™:

- Válvula Aortica transcater VitaFlow Liberty: 24 meses
- Sistema de colocación VitaFlow Liberty: 24 (veinticuatro) meses (batería: 30 meses)
- Herramienta de carga: 24 (veinticuatro) meses
- Alambre guía AngelGuide: 24 (veinticuatro) meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: - pericardio bovino australiano
- pericardio bovino chino

Forma de presentación: Sistema de válvula aórtica transcater VitaFlow Liberty™:

- Válvula Aortica transcater VitaFlow Liberty: 1 válvula, 1 instrucciones de uso.
- Sistema de colocación VitaFlow Liberty: 1 sistema de colocación, 1 sistema de carga, 1 batería y 1 instrucción de uso.
- Herramienta de carga: 1 envase conteniendo: 1 cono de entrada, 1 cono de salida y 1 tubo guía de capsula.
- Alambre guía AngelGuide: 1 alambre guía y 1 instrucción de uso.

Método de esterilización: Para la válvula aortica transcater VitaFlow™: Solución de Glutaraldehido,

Para los demás componentes del sistema: Óxido de etileno (EO).

Nombre del fabricante: 1- Shanghai MicroPort CardioFlow MedTech Co., Ltd.
2- Shanghai MicroPort CardioFlow MedTech Co., Ltd.

Lugar de elaboración: 1- Room 1002, Area A and Area B of G Floor (Nominal Floor G Floor, Actual Floor 1 Floor), Area A of Second Floor (Nominal Floor 2 Floor, Actual Floor 3 Floor), Building 1, 1601 Zhangdong Road, Shanghai Free Trade Pilot Area, China.
2- 8 Floor and 9 Floor, Building 3, 1661 Zhangdong Road, 2585 Zuchongzhi Road, Pudong District, Shanghai City, China.

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, 08 abril 2026.

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: 08 abril 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 64156	