



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 2430-3#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 NETSUR S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2430-3 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1272/21 de fecha 19 febrero 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 2430-3#0001 (18 enero 2023)

N° rev: 2430-3#0002 (8 junio 2026)

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Nombre Comercial: Myval 1. Myval (Válvula cardíaca transcáteter - THV): MVL200 (Tamaño de Válvula 20mm) MVL215 (Tamaño de Válvula 21,5mm) MVL230 (Tamaño de Válvula 23mm) MVL245 (Tamaño de Válvula 24,5mm) MVL260 (Tamaño de Válvula 26mm) MVL275 (Tamaño de Válvula 27,5mm) MVL290 (Tamaño de Válvula 29mm) MVL305 (Tamaño de Válvula 30.5mm) MVL320 (Tamaño de Válvula 32mm) 2. Navigator - Sistema de Entrega de Válvula Cardíaca Transcatéter: NVT20030 (Diámetro del Balón 20mm; Longitud del Balón 30mm) NVT21530 (Diámetro del Balón 21,5mm; Longitud del Balón 30mm)	1. Válvula Cardíaca Transcatéter Myval™ MVL200 MVL215 MVL230 MVL245 MVL260 MVL275 MVL290 MVL305 MVL320 2. Sistema de Entrega de Válvula Cardíaca Transcatéter Navigator™ NVT20030 NVT21530 NVT23030 NVT24530

	<p>NVT23030 (Diámetro del Balón 23mm; Longitud del Balón 30mm) NVT24530 (Diámetro del Balón 24,5mm; Longitud del Balón 30mm) NVT26030 (Diámetro del Balón 26mm; Longitud del Balón 30mm) NVT27530 (Diámetro del Balón 27,5mm; Longitud del Balón 30mm) NVT29030 (Diámetro del Balón 29 mm; Longitud del Balón 30mm) NVT27535 (Diámetro del Balón 27,5mm; Longitud del Balón 35mm) NVT29035 (Diámetro del Balón 29 mm; Longitud del Balón 35mm) NVT30535 (Diámetro del Balón 30,5mm; Longitud del Balón 35mm) NVT32035 (Diámetro del Balón 32mm; Longitud del Balón 35mm) 3. Mammoth - Catéter de Dilatación con Balón: MTV1440 (Diámetro del Balón 14mm; Longitud del Balón 40mm) MTV1640 (Diámetro del Balón 16mm; Longitud del Balón 40mm) MTV1840 (Diámetro del Balón 18mm; Longitud del Balón 40mm) MTV2040 (Diámetro del Balón 20mm; Longitud del Balón 40mm) MTV2340 (Diámetro del Balón 23mm; Longitud del Balón 40mm) MTV2540 (Diámetro del Balón 25mm; Longitud del Balón 40mm) MTV2840 (Diámetro del Balón 28mm; Longitud del Balón 40mm) MTV3040 (Diámetro del Balón 30mm; Longitud del Balón 40mm) 4. Python - Kit Introductor: PHT14 5. Herramienta para prensar: VLDC (Val-de-Crimp - Herramienta de Rizado para Válvula Aórtica Transcatéter -estéril) CCD (CrocoDial - Crimpeador - no estéril)</p>	<p>NVT26030 NVT27530 NVT27535 NVT29030 NVT29035 NVT30535 NVT32035 3. Herramienta de Crimpado Válvula Cardíaca Transcatéter Val de Crimp™ (estéril) VLDC</p>
<p>Período de vida útil</p>	<p>1. Myval - Válvula Cardíaca Transcateter - THV: 2 (dos) años 2. Navigator - Sistema de suministro de válvula cardíaca transcatéter: 3 (tres) años 3. Mammoth - Catéter de dilatación</p>	<p>1. Válvula Cardíaca Transcateter Myval™ (THV): 2 (dos) años 2. Sistema de suministro de válvula cardíaca transcatéter Navigator™: 2 (dos) años 3. Herramienta de Crimpado</p>

	con globo: 3 (tres) años 4. Python - Vaina introductora: 2 (dos) años 5. Val-de-Crimper - Herramienta para prensar, Crimpeador: 3 (tres) años	Válvula Cardíaca Transcatéter Val de Crimp™ (estéril): 3 (tres) años
Forma de presentación	1. Myval (THV): Por Unidad 2. Navigator: Por Unidad 3. Mammoth: Por Unidad 4. Python: Por Unidad 5. Val-de-Crimper: Por Unidad 6. CrocoDial (no estéril): Por Unidad	1. Myval™ (THV): Por Unidad 2. Navigator™: Por Unidad 3. Val de Crimp™: Por Unidad
Método de Esterilización	1. Myval (THV): Líquido Químico 2. Navigator: Óxido de Etileno 3. Mammoth: Óxido de Etileno 4. Python: Óxido de Etileno 5. Val-de-Crimper: Óxido de Etileno 6. CrocoDial (no estéril): No Corresponde	1. Myval™ (THV): Líquido Químico 2. Navigator™: Óxido de Etileno 3. Val de Crimp™: Óxido de Etileno
Marca de (los) producto(s) médico(s)	Meril	Myval™; Navigator™; Val de Crimp™; Meril

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Válvula Cardíaca Transcatéter

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Myval™; Navigator™; Val de Crimp™; Meril

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La válvula cardíaca transcatéter (THV) Myval y sus accesorios están indicados para aliviar la estenosis aórtica en pacientes con enfermedad cardíaca sintomática debida a estenosis aórtica calcificada nativa grave según lo juzgado por un equipo de cardiólogos (incluido un cirujano cardíaco) y en pacientes con alto riesgo de terapia quirúrgica a corazón abierto (puntuación de riesgo operatorio de la Sociedad de Cirugía Torácica) de mayor o igual 4%; ó, mayor o igual 15%, de riesgo de mortalidad a los 30 días).

Modelos: 1. Válvula Cardíaca Transcatéter Myval™

MVL200
MVL215
MVL230
MVL245
MVL260
MVL275
MVL290
MVL305
MVL320

2. Sistema de Entrega de Válvula Cardíaca Transcatéter Navigator™

NVT20030

NVT21530
NVT23030
NVT24530
NVT26030
NVT27530
NVT27535
NVT29030
NVT29035
NVT30535
NVT32035

3. Herramienta de Crimpado Válvula Cardíaca Transcatéter Val de Crimp™ (estéril)
VLDC

Período de vida útil: 1. Válvula Cardíaca Transcateter Myval™ (THV): 2 (dos) años
2. Sistema de suministro de válvula cardíaca transcatéter Navigator™: 2 (dos) años
3. Herramienta de Crimpado Válvula Cardíaca Transcatéter Val de Crimp™ (estéril): 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Australia
Nueva Zelanda

Forma de presentación: 1. Myval™ (THV): Por Unidad
2. Navigator™: Por Unidad
3. Val de Crimp™: Por Unidad

Método de esterilización: 1. Myval™ (THV): Líquido Químico
2. Navigator™: Óxido de Etileno
3. Val de Crimp™: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: Meril Life Sciences Pvt. Ltd.


Lugar de elaboración: Muktanand Marg, Chala, Vapi-396191, Gujarat, India

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, 09 junio 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT

Firma y Sello	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 junio 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 73222	