



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

### CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

**N° rev: 2183-52#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 EMS (Endovascular Suppliers) S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2183-52 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2024-7470-APN-ANMAT#MS de fecha 15 agosto 2024  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 2183-52#0001 y N° rev: 2183-52#0002.

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>
Indicación/es autorizada/s	<ol style="list-style-type: none"><li>1. El sistema de válvula cardiaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 está indicado para su uso en pacientes con cardiopatía por estenosis aortica calcificada nativa en cualquiera de los niveles de riesgo quirúrgico para una cirugía a corazón abierto.</li><li>2. El sistema de válvula cardiaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 está indicado para pacientes con enfermedad cardiaca sintomática debido a una falla (estenosis, insuficiencia o una combinación de ambos factores) de una válvula bioprotésica mitral o aortica quirúrgica o de una</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. El sistema de válvula cardiaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 está indicado para su uso en pacientes con cardiopatía por estenosis aortica calcificada nativa en cualquiera de los niveles de riesgo quirúrgico para una cirugía a corazón abierto.</li><li>2. El sistema de válvula cardiaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 está indicado para pacientes con enfermedad cardiaca sintomática debido a una falla (estenosis, insuficiencia o una combinación de ambos factores) de una válvula bioprotésica mitral o aortica quirúrgica o de una válvula bioprotésica transcáteter aortica que, a juicio de un equipo cardiaco, incluido un cirujano Página 3 de 6cardiaco, tienen un riesgo alto o mayor en tratamientos</li></ol>

	<p>válvula bioprotésica transcáteter aortica que, a juicio de un equipo cardiaco, incluido un cirujano cardiaco, tienen un riesgo alto o mayor en tratamientos quirúrgicos abiertos (es decir, riesgo previsto de mortalidad quirúrgica = 8 % a los 30 días, según la puntuación de riesgo de la Sociedad de Cirujanos Torácicos [STS] y otras comorbilidades clínicas no medidas por la calculadora de riesgo de STS)</p> <p>3. El sistema de válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 está indicado para su uso en pacientes con un tracto de salida del ventrículo derecho/válvula pulmonar (TSVD/VP) disfuncional, previamente reparado o reemplazado, o una válvula previamente implantada en posición pulmonar.</p>	<p>quirúrgicos abiertos (es decir, riesgo previsto de mortalidad quirúrgica = 8 % a los 30 días, según la puntuación de riesgo de la Sociedad de Cirujanos Torácicos [STS] y otras comorbilidades clínicas no medidas por la calculadora de riesgo de STS)</p> <p>3. El sistema de válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 está indicado para su uso en pacientes con un tracto de salida del ventrículo derecho/válvula pulmonar (TSVD/VP) disfuncional, previamente reparado o reemplazado, o una válvula previamente implantada en posición pulmonar.</p> <p>4. El sistema de válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 está indicado para su uso en pacientes con cardiopatía sintomática o asintomática debido a estenosis aórtica calcificada nativa en cualquiera de los niveles de riesgo quirúrgico para una cirugía a corazón abierto.</p> <p>5. El sistema de válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 está indicado para pacientes con cardiopatía sintomática debido a una falla (estenosis, insuficiencia o una combinación de ambos factores) de una válvula bioprotésica mitral o aórtica quirúrgica o de una válvula bioprotésica transcáteter aórtica que, a juicio de un equipo cardiológico, incluido un cirujano cardiaco, tienen un riesgo alto o mayor en tratamientos quirúrgicos abiertos (es decir, riesgo previsto de mortalidad quirúrgica = 8 % a los 30 días, según la puntuación de riesgo de la Sociedad de Cirujanos Torácicos [STS] y otras comorbilidades clínicas no medidas por la calculadora de riesgo de STS).</p>
--	---	--

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):  
15-870 Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Biológicas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EDWARDS SAPIEN 3

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: 1. El sistema de válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 está

indicado para su uso en pacientes con cardiopatía por estenosis aortica calcificada nativa en cualquiera de los niveles de riesgo quirúrgico para una cirugía a corazón abierto.

2. El sistema de válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 está indicado para pacientes con enfermedad cardíaca sintomática debido a una falla (estenosis, insuficiencia o una combinación de ambos factores) de una válvula bioprotésica mitral o aortica quirúrgica o de una válvula bioprotésica transcáteter aortica que, a juicio de un equipo cardíaco, incluido un cirujano cardíaco, tienen un riesgo alto o mayor en tratamientos quirúrgicos abiertos (es decir, riesgo previsto de mortalidad quirúrgica = 8 % a los 30 días, según la puntuación de riesgo de la Sociedad de Cirujanos Torácicos [STS] y otras comorbilidades clínicas no medidas por la calculadora de riesgo de STS)

3. El sistema de válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 está indicado para su uso en pacientes con un tracto de salida del ventrículo derecho/válvula pulmonar (TSVD/VP) disfuncional, previamente reparado o reemplazado, o una válvula previamente implantada en posición pulmonar.

4. El sistema de válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 está indicado para su uso en pacientes con cardiopatía sintomática o asintomática debido a estenosis aórtica calcificada nativa en cualquiera de los niveles de riesgo quirúrgico para una cirugía a corazón abierto.

5. El sistema de válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 está indicado para pacientes con cardiopatía sintomática debido a una falla (estenosis, insuficiencia o una combinación de ambos factores) de una válvula bioprotésica mitral o aórtica quirúrgica o de una válvula bioprotésica transcáteter aórtica que, a juicio de un equipo cardiológico, incluido un cirujano cardíaco, tienen un riesgo alto o mayor en tratamientos quirúrgicos abiertos (es decir, riesgo previsto de mortalidad quirúrgica = 8 % a los 30 días, según la puntuación de riesgo de la Sociedad de Cirujanos Torácicos [STS] y otras comorbilidades clínicas no medidas por la calculadora de riesgo de STS).

Modelos: Fabricante 1:

Edwards SAPIEN 3, Kit Edwards Commander,  
S3TF320

Contenido del Kit listado por Modelo/Reordenamiento N°:

9600TFX, 20 mm / 9600TFX20

9610TF20

914ESP

9600CR

96402

S3TF323

Contenido del Kit listado por Modelo/Reordenamiento N°:

9600TFX, 23 mm / 9600TFX23

9610TF23

914ESP

9600CR

96402

S3TF326

Contenido del Kit listado por Modelo/Reordenamiento N°:

9600TFX, 26 mm / 9600TFX26

9610TF26

914ESP

9600CR

S3TF329

Contenido del Kit listado por Modelo/Reordenamiento

N°: 9600TFX, 29 mm / 9600TFX29

9610TF29  
916ESP  
9600CR  
96406

Fabricante 1, Fabricante 3 y Fabricante 7:

Válvula Cardíaca Transcatéter, Edwards SAPIEN 3,  
Modelos: 9600TFX 20 mm, 9600TFX 23 mm, 9600TFX 26 mm, 9600TFX 29 mm;  
Reordenamientos N° 9600TFX20, 9600TFX23, 9600TFX26, 9600TFX29;  
(9600TFX 20 mm es parte del kit S3TF320;  
9600TFX 23 mm es parte del kit S3TF323;  
9600TFX 26 mm es parte del kit S3TF326;  
9600TFX 29 mm es parte del kit S3TF329)

Fabricante 2 y Fabricante 5: Sistema de Implantación Edwards Commander,

Modelos: 9610TF20, 9610TF23, 9610TF26, 9610TF29  
Reordenamiento N°: 9610TF20, 9610TF23, 9610TF26, 9610TF29  
(9610TF20 es parte del kit S3TF320;  
9610TF23 es parte del kit S3TF323;  
9610TF26 es parte del kit S3TF326;  
9610TF29 es parte del kit S3TF329)

Fabricante 2: Set de Introdutores Edwards eSheath+:

Modelos: 914ESP, 916ESP  
Reordenamiento N°: 914ESP, 916ESP  
(914ESP es parte del kit S3TF320;  
914ESP es parte del kit S3TF323;  
914ESP es parte del kit S3TF326;  
916ESP es parte del kit S3TF329)

Fabricante 2 y Fabricante 6:

Dispositivo de Ajuste, Modelo: 9600CR  
(9600CR es parte de los Kits S3TF320, S3TF323, S3TF326, S3TF329)  
Reordenamiento: 9600CR

Fabricante 1 y Fabricante 4:

Dispositivo de Inflado Atrion QL2530, Modelo: 96402  
Dispositivo de Inflado Edwards, Modelo: 96402  
(96402 es parte de los Kits S3TF320, S3TF323, S3TF326)  
Reordenamiento N°: 96402

Jeringa de Bloqueo, Atrion QL38, Modelo: 96406

Jeringa de Bloqueo Edwards, Modelo: 96406

(96406 es parte del Kit S3TF329) Reordenamiento N° 96406

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Pericardio bovino procedente de Estados Unidos y Australia.

Forma de presentación: Por unidad, estéril.

Método de esterilización: La válvula se suministra esterilizada con solución de glutaraldehído. El sistema de implantación y los accesorios se suministran esterilizados con gas de óxido de etileno.

Nombre del fabricante: 1) Edwards Lifesciences LLC.

- 2) Edwards Lifesciences LLC.
- 3) Edwards Lifesciences (Singapore) Pte Ltd.
- 4) Atrion Medical Products, Inc.
- 5) Edwards Lifesciences Ireland Limited.
- 6) Edwards Lifesciences Technology SARL.
- 7) Edwards Lifesciences.

Lugar de elaboración: 1) One Edwards Way, Irvine, CA 92614, Estados Unidos.  
 2) 12050 Lone Peak Parkway, Draper, UT 84020, Estados Unidos.  
 3) 35 Changi North Crescent, Changi, South East 499641, Singapur.  
 4) 1426 Curt Francis Rd., Arab, Al 35016, Estados Unidos.  
 5) National Technology Park, Castletroy, Limerick, V94 31X5, Irlanda.  
 6) State Road 402, Km 1.4, Industrial Park, Anasco, PR 00610, Estados Unidos.  
 7) Zona Franca La Lima, De la Entrada de Pequeño Mundo 100 mts, oeste y 200 mts sur, Finca 31 y 32, Guadalupe, Cartago 30106, Costa Rica.

**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, 26 febrero 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: 26 febrero 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 75690