



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 867-44#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 Tesis SRL , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 867-44 aprobado según:

Disposición autorizante N° Disposición autorizante N° 4496-14 de fecha 07 diciembre 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición autorizante N° DI-2024-839 de fecha 24 enero 2024
Modificación 867-44#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre Descriptivo del producto	Válvula cardíaca biológica e instrumental asociado	Válvula cardíaca biológica y accesorios de medición
Forma de presentación	Válvulas: por unidad, estéril. Calibradores: por unidad, no estéril.	Válvulas: por unidad, estéril. Calibradores: por unidad, contiene 6 (seis) medidores y 2 (dos) mangos, no estéril.
Modelos	Aórticos: DDL19A; DDL21A; DDL23A; DDL25A; DDL27A Mitrales: DDL23M; DDL25M; DDL27M; DDL29M; DDL31M Calibrador aórtico: DFA1927 Calibrador mitral: DFM2331	Aórticos: DDL19A; DDL21A; DDL23A; DDL25A; DDL27A; DDL29A Mitrales: DDL23M; DDL25M; DDL27M; DDL29M; DDL31M; DDL33M Calibrador aórtico: PBASS1929 Calibrador mitral: PBMSS2333

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Válvula cardíaca biológica y accesorios de medición

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): Dafodil

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Uso en pacientes cuya enfermedad valvular aórtica o mitral está lo suficientemente avanzada como para justificar el reemplazo de su válvula natural por una protésica. También para su uso en pacientes con una prótesis de válvula aórtica o mitral previamente implantada que ya no funciona adecuadamente y requiere un reemplazo.

Modelos: Aórticos:

DDL19A; DDL21A; DDL23A; DDL25A;
DDL27A; DDL29A

Mitrales:

DDL23M; DDL25M; DDL27M; DDL29M;
DDL31M; DDL33M

Calibrador aórtico: PBASS1929

Calibrador mitral: PBMSS2333

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Pericardio bovino, proveniente de Nueva Zelanda y Australia.

Forma de presentación: Válvulas: por unidad, estéril.

Calibradores: por unidad, contiene 6 (seis) medidores y 2 (dos) mangos, no estéril.

Método de esterilización: Esterilización química líquida, con glutaraldehído.

Nombre del fabricante: Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración: Bilakhia House, Survey 135/139, 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, 07 agosto 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: 07 agosto 2026	
 BODNAR Andrea Veronica CUIL 27254978472	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 76467	

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 25.08.2026 11:36:46


ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494