



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

## **DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV**

Número de revisión: 961-239#0006

Nombre Descriptivo del producto:

Válvulas cardíacas transcatéter

Marca:

St. Jude Medical; Abbott

Número de PM:

961-239

Disposición Autorizante o reválida: 7592/17

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-2166-15-8

### **MODIFICACIONES SOLICITADAS**

<b>DATO A MODIFICAR</b>	<b>DATOS AUTORIZADOS</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Modificación de la información contenida	Aprobado por disposición 7592/17 y Certificado	Se reemplaza y/o modifica el texto correspondiente al Sistema de liberación FlexNav, de la siguiente manera:  Reemplaza el punto Sistema de implantación FlexNav™ por el

	<p>siguiente:</p> <p><b>Sistema de implantación FlexNav™</b></p> <p>El sistema de implantación FlexNav™ facilita la implantación de la válvula Portico™ mediante técnicas de acceso transfemoral, acceso subclavio/axilar.</p> <p>El sistema de implantación se puede introducir en el vaso utilizando la vaina integrada, o bien usando una vaina introductora arterial independiente.</p> <p>El diseño del sistema de implantación permite un despliegue gradual y controlado de la válvula. La válvula se despliega primero por el extremo anular, desde el extremo distal del sistema de implantación. En caso necesario, la válvula puede replegarse en la vaina y volver a colocarse hasta dos veces, siempre que no se haya desplegado por completo.</p> <p>Tabla 3. Especificaciones del sistema de colocación FlexNav™</p> <p>El sistema de implantación es compatible con vainas introductoras de 18F (FNAV-DS-SM) y 19F (FNAV-DS-LG).</p> <p><b>Elementos del extremo distal:</b></p> <p>Una cápsula de válvula cubre y mantiene la válvula en la posición replegada en el interior del sistema de implantación. La cápsula de válvula se puede hacer avanzar y retraer para facilitar la carga y el despliegue de la válvula. La cápsula de la válvula incorpora un marcador radiopaco que sirve de referencia para determinar el grado de despliegue de la válvula. Cuando la cápsula de la válvula se retrae, queda expuesto el eje interno.</p> <p>La válvula se carga sobre el eje interno. Las lengüetas de sujeción de la válvula se fijan en el receptáculo de retención montado en el eje interno. Mediante un marcador radiopaco en el eje interno se dispone de un punto de referencia que sirve para llevar a cabo la alineación inicial de la válvula con el anillo nativo.</p> <p>Se usa una punta radiopaca atraumática para guiar el sistema de implantación y facilitar la visualización.</p> <p>Este dispositivo tiene un recubrimiento hidrófilo en las partes siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– La punta radiopaca y la cápsula de la válvula están recubiertas en toda su superficie.</li> <li>– La vaina integrada está recubierta desde el extremo distal hasta menos de 5 cm del buje de la vaina integrada.</li> </ul> <p>Consulte “Carga de la válvula en el sistema de implantación” si desea obtener más información sobre cómo preparar y utilizar este dispositivo para asegurarse de que funcione según lo previsto. Si no respeta las advertencias de este etiquetado, podría resultar dañado el recubrimiento del dispositivo, lo que precisaría de intervención o provocaría eventos adversos graves.</p>
--	---

**Elementos del extremo proximal:**

- ? Dos botones de macrodeslizamiento facilitan la abertura y el cierre del extremo distal del sistema de implantación.
- ? Mediante una rueda de despliegue/replegamiento en vaina se ajusta la posición de la cápsula de la válvula durante la carga y el despliegue de la válvula.
- ? Con una rueda de microajuste se cierran los huecos entre la cápsula de la válvula y la punta radiopaca.
- ? Un indicador de despliegue permite visualizar el grado de despliegue de la válvula.
- ? Un botón de bloqueo del despliegue impide el despliegue completo de la válvula antes de optimizar su posición. El botón de bloqueo del despliegue se accionará cuando el indicador de despliegue alcance la zona gris.
- ? Los puertos de irrigación facilitan la eliminación de aire del sistema.
- ? Una vaina integrada facilita el acceso vascular y reduce el tamaño del sitio de acceso al diámetro de la cápsula.
- ? Una capa de estabilidad facilita una retracción estable del sistema de implantación al posibilitar que el extremo distal del sistema de implantación se mueva con libertad dentro de la vaina integrada.

Figura 3. Mango del sistema de implantación

Agrega el siguiente texto a las Advertencias y Precauciones aprobadas

#### Advertencias

- ? No frote el dispositivo FlexNav™ con gasa seca, ya que esto podría dañar su recubrimiento.
- ? No frote en exceso el dispositivo FlexNav™, ya que esto podría dañar su recubrimiento.
- ? No utilice alcohol, soluciones antisépticas u otros disolventes para tratar previamente el dispositivo FlexNav™, ya que esto podría provocar cambios impredecibles en el recubrimiento, que pueden afectar a la seguridad y el rendimiento del dispositivo.
- ? No remoje previamente el dispositivo FlexNav™ durante más de lo indicado, ya que esto puede afectar a las prestaciones del recubrimiento.

#### Precauciones

La seguridad y efectividad del sistema de implantación FlexNav™ no se han evaluado en las siguientes poblaciones de pacientes:

- Pacientes con indicios de trombo auricular o ventricular izquierdo
- Pacientes embarazadas o en lactancia
- Pacientes pediátricos

	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Pacientes con válvula bioprotésica</li> <li>– Pacientes con una fracción de eyección &lt;25 %</li> <li>– Pacientes con anillo aórtico no calcificado</li> <li>– Pacientes con trastornos vasculares (es decir, estenosis, tortuosidad o calcificación grave) que imposibiliten la inserción y el acceso endovascular a la válvula aórtica.</li> <li>– Pacientes con cualquier configuración valvar distinta de la tricuspídea</li> </ul>
--	---

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.  
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/Nº DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1. EN ISO 13485 Dispositivos médicos – Sistema de gestión de calidad – Requisitos para fines reglamentarios EN ISO 14971 Dispositivos médicos - Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos EN 62366-1 Dispositivos médicos - Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a dispositivos médicos	NA	NA
2. EN ISO 14971 Dispositivos médicos - Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos	NA	NA
3. EN ISO 14971 Dispositivos médicos - Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos EN 62366-1 Dispositivos médicos - Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a dispositivos médicos	NA	NA
4. EN ISO 14971 Dispositivos médicos - Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos EN 62366-1 Dispositivos médicos - Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a dispositivos médicos	NA	NA
5. EN ISO 14971 Dispositivos médicos - Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos EN 62366-1 Dispositivos médicos - Parte 1: Aplicación de la ingeniería de	NA	NA

usabilidad a dispositivos médicos		
6. EN ISO 14971 Dispositivos médicos - Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos	NA	NA
7. EN ISO 15223-1 Dispositivos médicos - Símbolos que se deben usar con las etiquetas de dispositivos médicos, etiquetado e información que se debe suministrar - Parte 1: Requisitos generales EN ISO 11607-1 Embalaje para dispositivos médicos esterilizados terminalmente -- Parte 1: Requisitos para materiales, sistemas de barrera estéril y sistemas de embalaje EN ISO 11607-2 Embalaje para dispositivos médicos esterilizados terminalmente -- Parte 2: Requisitos de validación para procesos de formación, sellado y ensamblaje	NA	NA
8. EN ISO 14971 Dispositivos médicos - Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos	NA	NA
9. NA	NA	NA
10.1 EN ISO 13485 Dispositivos médicos – Sistema de gestión de calidad – Requisitos para fines reglamentarios EN ISO 14971 Dispositivos médicos - Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos EN ISO 10993-7 Evaluación biológica de dispositivos médicos – Parte 7: Residuos de esterilización por óxido de etileno USP <151> Prueba de pirógenos de conejo	NA	NA
10.2 EN ISO 14971 Dispositivos médicos - Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos Serie de normas de evaluación biológica EN ISO 10993 EN ISO 11607-1 Embalaje para dispositivos médicos esterilizados terminalmente -- Parte 1: Requisitos para materiales, sistemas de barrera estéril y sistemas de embalaje EN ISO 11607-2 Embalaje para dispositivos médicos esterilizados terminalmente -- Parte 2: Requisitos de validación para procesos de formación, sellado y ensamblaje USP <85> Prueba de endotoxinas bacterianas	NA	NA

USP <151> Prueba de pirógenos		
10.3 EN ISO 14971 Dispositivos médicos - Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos Serie de normas de evaluación biológica EN ISO 10993	NA	NA
10.4 EN ISO 14971 Dispositivos médicos - Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos EN ISO 10993-3 Evaluación biológica: genotoxicidad, carcinogenicidad, toxicidad reproductiva (y disruptores endocrinos)	NA	NA
10.5 EN ISO 14971 Dispositivos médicos - Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos	NA	NA
10.6 EN ISO 14971 Dispositivos médicos - Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos	NA	NA
11.1 EN ISO 14971 Dispositivos médicos - Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos	NA	NA
11.2 NA	NA	NA
11.3 EN ISO 14644-1 Salas limpias y entornos controlados asociados – Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire por concentración de partículas EN ISO 14644-2 Salas limpias y entornos controlados asociados – Parte 2: Monitoreo para proporcionar evidencia del rendimiento de la sala limpia relacionado con la limpieza del aire por concentración de partículas EN ISO 14698-1 Salas limpias y entornos controlados asociados – Control de la biocontaminación – Parte 1: Principios y métodos generales EN 17141 Salas limpias y entornos controlados asociados – Control de biocontaminación EN ISO 14698-2 Salas limpias y entornos controlados asociados – Control de la biocontaminación – Parte 2: Evaluación e interpretación de los datos de biocontaminación EN ISO 11607-1 Embalaje para dispositivos médicos esterilizados terminalmente – Parte 1: Requisitos para materiales, sistemas de barrera estéril y sistemas de embalaje EN ISO 11607-2 Embalaje para dispositivos médicos esterilizados	NA	NA

<p>terminalmente – Parte 2: Requisitos de validación para procesos de conformado, sellado y ensamblaje</p> <p>EN 556-1 Esterilización de productos sanitarios – Requisitos para que los productos sanitarios se designen como "estériles" – Parte 1: Requisitos para los productos sanitarios esterilizados terminalmente</p> <p>EN ISO 11737-1 Esterilización de productos para el cuidado de la salud – Métodos microbiológicos – Parte 1: Determinación de una población de microorganismos en productos</p> <p>EN ISO 11737-2 Esterilización de dispositivos médicos – Métodos microbiológicos – Parte 2: Pruebas de esterilidad realizadas para la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización</p> <p>EN ISO 11135 Esterilización de productos para el cuidado de la salud – Óxido de etileno – Requisitos para el desarrollo, validación y control rutinario de un proceso de esterilización para dispositivos médicos</p> <p>EN ISO 11138-1 Esterilización de productos para el cuidado de la salud –ndicadores biológicos – Parte 1: Requisitos generales</p> <p>EN ISO 11138-2 Esterilización de productos para el cuidado de la salud – Indicadores biológicos – Parte 2: Indicadores biológicos para procesos de esterilización con óxido de etilen</p>		
<p>11.4 EN ISO 14644-1 Salas limpias y entornos controlados asociados – Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire por concentración de partículas</p> <p>EN ISO 14644-2 Salas limpias y entornos controlados asociados – Parte 2: Monitoreo para proporcionar evidencia del rendimiento de la sala limpia relacionado con la limpieza del aire por concentración de partículas</p> <p>EN ISO 14698-1 Salas limpias y entornos controlados asociados – Control de la biocontaminación – Parte 1: Principios y métodos generales</p> <p>EN 17141 Salas limpias y entornos controlados asociados – Control de</p>	NA	NA

<p>biocontaminación</p> <p>EN ISO 14698-2 Salas limpias y entornos controlados asociados – Control de la biocontaminación – Parte 2: Evaluación e interpretación de los datos de biocontaminación</p> <p>EN ISO 11607-1 Embalaje para dispositivos médicos esterilizados terminalmente – Parte 1: Requisitos para materiales, sistemas de barrera estéril y sistemas de embalaje</p> <p>EN ISO 11607-2 Embalaje para dispositivos médicos esterilizados terminalmente – Parte 2: Requisitos de validación para procesos de conformado, sellado y ensamblaje</p> <p>EN 556-1 Esterilización de productos sanitarios – Requisitos para que los productos sanitarios se designen como "estériles" – Parte 1: Requisitos para los productos sanitarios esterilizados terminalmente</p> <p>EN ISO 11737-1 Esterilización de productos para el cuidado de la salud – Métodos microbiológicos – Parte 1: Determinación de una población de microorganismos en productos</p> <p>EN ISO 11737-2 Esterilización de dispositivos médicos – Métodos microbiológicos – Parte 2: Pruebas de esterilidad realizadas para la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización</p> <p>EN ISO 11135 Esterilización de productos para el cuidado de la salud – Óxido de etileno – Requisitos para el desarrollo, validación y control rutinario de un proceso de esterilización para dispositivos médicos</p> <p>EN ISO 11138-1 Esterilización de productos para el cuidado de la salud – Indicadores biológicos – Parte 1: Requisitos generales</p> <p>EN ISO 11138-2 Esterilización de productos para el cuidado de la salud – Indicadores biológicos – Parte 2: Indicadores biológicos para procesos de esterilización con óxido de etileno</p>		
11.5 EN ISO 14644-1 Salas limpias y entornos controlados asociados – Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire por	NA	NA

<p>concentración de partículas  EN ISO 14644-2 Salas limpias y entornos controlados asociados – Parte 2:  Monitoreo para proporcionar evidencia del rendimiento de la sala limpia relacionado con la limpieza del aire por concentración de partículas</p> <p>EN ISO 14698-1 Salas limpias y entornos controlados asociados – Control de la biocontaminación – Parte 1: Principios y métodos generales</p> <p>EN 17141 Salas limpias y entornos controlados asociados – Control de biocontaminación</p> <p>EN ISO 14698-2 Salas limpias y entornos controlados asociados – Control de la biocontaminación – Parte 2: Evaluación e interpretación de los datos de biocontaminación</p> <p>EN ISO 11607-2 Embalaje para dispositivos médicos esterilizados terminalmente – Parte 2: Requisitos de validación para procesos de conformado, sellado y ensamblaje</p> <p>EN 556-1 Esterilización de productos sanitarios – Requisitos para que los productos sanitarios se designen como "estériles" – Parte 1: Requisitos para los productos sanitarios esterilizados terminalmente</p> <p>EN ISO 11737-1 Esterilización de productos para el cuidado de la salud – Métodos microbiológicos – Parte 1:  Determinación de una población de microorganismos en productos</p> <p>EN ISO 11737-2 Esterilización de dispositivos médicos – Métodos microbiológicos – Parte 2: Pruebas de esterilidad realizadas para la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización</p> <p>EN ISO 11135 Esterilización de productos para el cuidado de la salud – Óxido de etileno – Requisitos para el desarrollo, validación y control rutinario de un proceso de esterilización para dispositivos médicos</p> <p>EN ISO 11138-1 Esterilización de productos para el cuidado de la salud – Indicadores biológicos – Parte 1:</p>		
--	--	--

Requisitos generales EN ISO 11138-2 Esterilización de productos para el cuidado de la salud – Indicadores biológicos – Parte 2: Indicadores biológicos para procesos de esterilización con óxido de etileno		
11.6 EN ISO 14644-1 Salas limpias y entornos controlados asociados – Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire por concentración de partículas EN ISO 14644-2 Salas limpias y entornos controlados asociados – Parte 2: Monitoreo para proporcionar evidencia del rendimiento de la sala limpia relacionado con la limpieza del aire por concentración de partículas EN ISO 14698-1 Salas limpias y entornos controlados asociados – Control de la biocontaminación – Parte 1: Principios y métodos generales EN 17141 Salas limpias y entornos controlados asociados – Control de biocontaminación EN ISO 14698-2 Salas limpias y entornos controlados asociados – Control de la biocontaminación – Parte 2: Evaluación e interpretación de los datos de biocontaminación EN ISO 11607-2 Embalaje para dispositivos médicos esterilizados terminalmente – Parte 2: Requisitos de validación para procesos de conformado, sellado y ensamblaje	NA	NA
11.7 NA	NA	NA
11.8 NA		
12.1 NA	NA	NA
12.2 NA		
13.1 NA	NA	NA
13.2 ISO 22442-1 Dispositivos médicos que utilizan tejidos animales y sus derivados – Parte 1: Aplicación de la gestión de riesgos ISO 22442-2 Dispositivos médicos que utilizan tejidos animales y sus derivados - Parte 2: Controles sobre el abastecimiento, la recolección y la manipulación ISO 22442-3 Dispositivos médicos que utilizan tejidos animales y sus derivados –	NA	NA

Parte 3: Validación de la eliminación y/o inactivación de virus y agentes de encefalopatía espongiforme transmisible (EET)		
13.3 NA	NA	NA
14.1 EN ISO 14971 Dispositivos médicos - Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos EC 62366-1 Dispositivos médicos Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a dispositivos médicos EN ISO 15223-1 Dispositivos médicos - Símbolos que se deben usar con las etiquetas de dispositivos médicos, etiquetado e información que se debe suministrar - Parte 1: Requisitos generales	NA	NA
14.2 EN ISO 14971 Dispositivos médicos - Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos	NA	NA
14.3 NA	NA	NA
14.4 NA	NA	NA
14.5 EN ISO 14971 Dispositivos médicos - Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos	NA	NA
14.6 NA	NA	NA
14.7 EN ISO 14971 Dispositivos médicos - Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos EN 62366-1 Dispositivos médicos - Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a dispositivos médicos	NA	NA
15 NA	NA	NA
16 NA	NA	NA
17. NA	NA	NA
18. NA	NA	NA
19. NA	NA	NA
20.1 EN ISO 14971 Dispositivos médicos - Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos EN 62366-1 Dispositivos médicos - Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a dispositivos médicos	NA	NA
20.2 NA		
20.3 NA	NA	NA
20.4 NA		
20.5 EN 62366-1 Dispositivos médicos - Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a dispositivos médicos	NA	NA

20.6 NA	NA	NA
21 NA	NA	NA
22. NA	NA	NA
23.1 EN ISO 20417 Dispositivos médicos. Información que debe facilitar el fabricante EN ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos que deben utilizarse con las etiquetas, el etiquetado y la información de los productos sanitarios que deben suministrarse – Parte 1: Requisitos generales (Nota: Aplicar ISO 8601-1 para el formato de fecha)	NA	NA
23.2 EN ISO 20417 Dispositivos médicos. Información que debe facilitar el fabricante EN ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos que deben utilizarse con las etiquetas, el etiquetado y la información de los productos sanitarios que deben suministrarse – Parte 1: Requisitos generales (Nota: Aplicar ISO 8601-1 para el formato de fecha)	NA	NA
23.3 EN ISO 20417 Dispositivos médicos. Información que debe facilitar el fabricante EN ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos que deben utilizarse con las etiquetas, el etiquetado y la información de los productos sanitarios que deben suministrarse – Parte 1: Requisitos generales (Nota: Aplicar ISO 8601-1 para el formato de fecha)	NA	NA
23.4 EN ISO 20417 Dispositivos médicos. Información que debe facilitar el fabricante EN ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos que deben utilizarse con las etiquetas, el etiquetado y la información de los productos sanitarios que deben suministrarse – Parte 1: Requisitos generales (Nota: Aplicar ISO 8601-1 para el formato de fecha)	NA	NA

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 64/25 y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

**Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.**

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 27 enero 2026**

Dirección de Evaluación de Registro de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000319-26-9