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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 340-148#0002

En nombre y representación de la firma DCD Products SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 340-148

Disposición autorizante N° 12419 de fecha 04 noviembre 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición de modificación DI-2020-6627-APN-ANMAT#MS
DC Modificación EX 1-0047-3110-009396-20-0
DC Modificación EX 1-0047-3110-006466-21-5

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Bioprótesis Pericárdica Aórtica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-870 Protesis, de valvulas cardíacas, biológicas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Edwards Intuity Elite

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La válvula está indicada para pacientes cuya valvulopatía aórtica está lo suficientemente avanzada como para justificar la sustitución de la válvula nativa por una protésica. Estos dispositivos también están pensados para pacientes con una válvula aórtica implantada que debe cambiarse.
En este último caso, la prótesis implantada anteriormente se retira quirúrgicamente y se sustituye por la válvula modelo 8300AB.

Modelos: Sistema de Válvula, INTUITY Elite de EDWARDS
(Válvula Aórtica 8300AB, Sistema de Colocación
8300DB)
8300KITB19: 8300AB19; 8300DB19; modelo 96417

8300KITB21: 8300AB21; 8300DB21; modelo 96417
8300KITB23: 8300AB23; 8300DB23; modelo 96417
8300KITB25: 8300AB25; 8300DB25; modelo 96417
8300KITB27: 8300AB27; 8300DB27; modelo 96417
(fabricante 1 y 3)
Válvula aórtica EDWARDS INTUITY Elite modelo
8300AB
(fabricante 1 y 4)
Sistema de implantación EDWARDS INTUITY Elite
modelo 8300DB
(fabricante 1 y 2)
Dispositivo de Inflado EDWARDS, modelo 96417
Accesorios para Bioprótesis Carpentier-Edwards®:
Medidores:
1133(11319MM,113321MM, 113323MM,113325MM,
113327MM,113329MM)
1183R(1183R19, 1183R21, 1183R23,1183R25,
1183R27,1183R29)
Bandeja/Kits: TRAY1133, TRAY1183R

Período de vida útil: 4 años para la válvula Intuity Elite
10 años para bandejas y medidores

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Pericardio Bovino de origen Australiano y Estadounidense

Forma de presentación: unitaria

Método de esterilización: La válvula aórtica EDWARDS INTUITY Elite 8300AB es estéril por glutarahdehído
El Sistema de Implantación EDWARDS INTUITY Elite 8300DB es estéril por radiación e-beam
El Dispositivo de Inflado EDWARDS 96417 es estéril por óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1-Edwards Lifesciences LLC. (todos los modelos y accesorios)
2- Atrion Medical Products, Inc. (Dispositivo de Inflado EDWARDS Modelo 96417)
3-Edwards Lifescience, (SINGAPUR) Pte Ltd (válvula aórtica EDWARDS INTUITY Elite)
4- Edwards Lifesciences LLC (Sistema de Implantación EDWARDS INTUITY Elite)

Lugar de elaboración: 1- One Edwards Way, Irvine, CA 92614, EE.UU
2- 1462 Curt Francis Road, Arab, Alabama 35016, EE.UU.
3- 35 Changi North Crescent, Changi, Sudeste de Singapur 499641, Singapur
4- 12050 Lone Peak Parkway, Draper, UT 84020, EE.UU

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los

Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

GONZALEZ Daniel Adolfo

Firmado digitalmente por GONZALEZ Daniel Adolfo

Responsable Legal
Firma y Sello

CANOSA Guillermo

Firmado digitalmente por CANOSA Guillermo

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de DCD Products SRL bajo el número PM 340-148 siendo su nueva vigencia hasta el 04 noviembre 2026

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 16.11.2026 15:43:52

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.

Fecha de emisión: 29 octubre 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 34291

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007629-21-5