



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2183-41#0008

En nombre y representación de la firma EMS (Endovascular Suppliers) S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 2183-41

Disposición autorizante N° 2873/19 de fecha 28 marzo 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp. N° 9100/19, N° rev: 2183-41#0006 y N° rev: 2183-41#0007

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Válvula cardíaca transcatóter, Sistema de implantación transfemoral y componentes

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 Lifesciences

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: 1. El sistema Edwards SAPIEN 3 está indicado para su uso en pacientes con cardiopatía por estenosis aórtica calcificada nativa en cualquiera o todos los niveles de riesgo quirúrgico de cirugía a corazón abierto.
2. El sistema Edwards SAPIEN 3 está indicado para su uso en pacientes con una cardiopatía sintomática derivada de la pérdida de funcionalidad de una válvula bioprotésica aórtica o de una válvula mitral bioprotésica quirúrgica (estenosada, insuficiente o una combinación de ambos factores) que, a juicio de un equipo cardiaco, tienen un nivel de riesgo alto o mayor en tratamientos quirúrgicos abiertos (es decir, predicción de riesgo de muerte quirúrgica de =8 % a los 30 días, según la puntuación de riesgo de la Society of Thoracic Surgeons [Sociedad de Cirujanos Torácicos, STS] y otras enfermedades concomitantes no medidas por el cálculo de riesgo de la STS).

Modelos: Fabricante 1:

Edwards SAPIEN 3 – Kit Edwards Commander, Modelos: S3TF120, S3TF123, S3TF126, S3TF129,

Dispositivo de Inflado Edwards, Modelo: 96402,

Dispositivo de Bloqueo de Jeringa Edwards, Modelo: 96406.

Fabricante 1 y Fabricante 2:

Válvula Cardíaca Transcatéter Edwards SAPIEN 3, 20 mm, Modelo: 9600TFX, 20 mm,

Válvula Cardíaca Transcatéter Edwards SAPIEN 3, 23 mm, Modelo: 9600TFX, 23 mm,

Válvula Cardíaca Transcatéter Edwards SAPIEN 3, 26 mm, Modelo: 9600TFX, 26 mm,

Válvula Cardíaca Transcatéter Edwards SAPIEN 3, 29 mm, Modelo: 9600TFX, 29 mm.

Fabricante 1 y Fabricante 3:

Set de Introdutores eSheath Edwards (14F), Modelo: 9610ES14,

Set de Introdutores eSheath Edwards (16F), Modelo: 9610ES16,

Catéter de Balón Transfemoral Edwards, 16 mm, Modelo: 9350BC16,

Catéter de Balón Transfemoral Edwards, 20 mm, Modelo: 9350BC20,

Catéter de Balón Transfemoral Edwards, 23 mm, Modelo: 9350BC23,

Catéter de Balón Transfemoral Edwards, 25 mm, Modelo: 9350BC25,

Sistema de Implantación Commander Edwards, 20 mm, Modelo: 9610TF20 ó Reordenamiento # 9610TF20U,

Sistema de Implantación Commander Edwards, 23 mm, Modelo: 9610TF23 ó Reordenamiento # 9610TF23U,

Sistema de Implantación Commander Edwards, 26 mm, Modelo: 9610TF26 ó Reordenamiento # 9610TF26U

Sistema de Implantación Commander Edwards, 29 mm, Modelo: 9610TF29 ó Reordenamiento # 9610TF29U,

Dispositivo de Ajuste, Modelo: 9600CR.

Fabricante 4:

Set de Introdutores eSheath Edwards (14F), Modelo: 9610ES14,

Set de Introdutores eSheath Edwards (16F), Modelo: 9610ES16,

Sistema de Implantación Commander Edwards, 26 mm, Modelo: 9610TF26 ó Reordenamiento # 9610TF26U.

Kit S3TF120 compuesto por: 9600TFX, 20 mm; 9610ES14; 9350BC16; 9610TF20 ó Reordenamiento # 9610TF20U; 9600CR; 96402.

Kit S3TF123 compuesto por: 9600TFX, 23 mm; 9610ES14; 9350BC20; 9610TF23 ó Reordenamiento # 9610TF23U; 9600CR; 96402.

Kit S3TF126 compuesto por: 9600TFX, 26 mm; 9610ES14; 9350BC23; 9610TF26 ó Reordenamiento # 9610TF26U; 9600CR; 96402.

Kit S3TF129 compuesto por: 9600TFX, 29 mm; 9610ES16; 9350BC25; 9610TF29 ó Reordenamiento # 9610TF29U; 9600CR; 96406.

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 biológico: Válvula cardiaca proveniente de pericardio bovino procedente de Estados Unidos y Australia.

Forma de presentación: Válvula cardiaca transcatéter, Sistema de implantación transfemoral y componentes: Unitaria.

Método de esterilización: Válvula cardiaca: esterilizada químicamente, se suministra estéril y en envase apirógeno con glutaraldehído tamponado, en un recipiente de plástico con un precinto de seguridad.

Nombre del fabricante: 1) Edwards Lifesciences LLC.
2) Edwards Lifesciences Pte Ltd.
3) Edwards Lifesciences LLC.
4) Edwards Lifesciences.

Lugar de elaboración: 1) One Edwards Way Irvine, CA 92614 Estados Unidos.
2) Changi North Crescent 35, 499641, Singapur.
3) 12050 Lone Peak Parkway, Draper, UT 84020 Estados Unidos.
4) National Technology Park, Castletroy, Limerick, V9431X5, Irlanda.

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

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 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 EMS (Endovascular Suppliers) S.A. bajo el número PM 2183-41 siendo su nueva vigencia hasta el 28 marzo 2029

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: 02 junio 2025



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

N° Identificador Trámite: 56889

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001332-24-5