



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2183-42#0003

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: 2183-42

Disposición autorizante N° DI-2019-4239-APN-ANMAT#MSYDS de fecha 20 mayo 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 4239/19, 9100/19, N° rev. 2183-42#0001 y N° rev. 2183-42#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: 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 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 $\geq 8\%$ 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 Certitude, Modelos: S3TA120, S3TA123, S3TA126, S3TA129,
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:

Sistema de Implantación Edwards Certitude, 20 mm, Modelo: 9620TA20,

Sistema de Implantación Edwards Certitude, 23 mm, Modelo: 9620TA23,

Sistema de Implantación Edwards Certitude, 26 mm, Modelo: 9620TA26,

Sistema de Implantación Edwards Certitude, 29 mm, Modelo: 9620TA29,

Set de Introductores Sheath Edwards Certitude, 18F: Modelo: 9620IS18,

Set de Introductores Sheath Edwards Certitude, 21F: Modelo: 9620IS21,

Dispositivo de Ajuste, Modelo 9600CR,

Catéter de Balón para Valvuloplastia Aórtica Ascendra, Modelo: 9100BAVC.

Sistema S3TA120 compuesto por: 9600TFX, 20 mm; 9620TA20; 9620IS18; 9600CR; 96402.

Sistema S3TA123 compuesto por: 9600TFX, 23 mm; 9620TA23; 9620IS18; 9100BAVC; 9600CR;
96402;

Sistema S3TA126 compuesto por: 9600TFX, 26 mm; 9620TA26; 9620IS18; 9100BAVC; 9600CR;
96402;

Sistema S3TA129 compuesto por: 9600TFX, 29 mm; 9620TA29; 9620IS21; 9100BAVC; 9600CR;
96406; 96402.

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: Tejido pericárdico bovino,
proveniente de Estados Unidos y Australia.

Forma de presentación: Por unidad, estéril. Dispositivo de inflado y dispositivo de bloqueo: estéril,
dos unidades por kit.

Método de esterilización: Válvula: esterilizada químicamente con glutaraldehído; kit de
introducción Sheath, catéter balón Ascendra, kit de implantación, dispositivo de ajuste, dispositivo
de inflado y dispositivo de bloqueo de jeringa: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante: 1) Edwards Lifesciences LLC.

2) Edwards Lifesciences Pte Ltd.

3) Edwards Lifesciences LLC.

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.

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 2183-42 siendo su nueva vigencia hasta el 20 mayo 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: 28 noviembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 58430

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002891-24-2