



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2430-3#0002

En nombre y representación de la firma NETSUR 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: 2430-3

Disposición autorizante N° 1272/21 de fecha 19 febrero 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 2430-3#0001 (18 enero 2023)

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Válvula Cardíaca Transcatéter

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-138 Prótesis, de Válvulas Cardíacas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Meril; Myval™; Navigator™; Val de Crimp™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La válvula cardíaca transcatéter (THV) Myval y sus accesorios están indicados para aliviar la estenosis aórtica en pacientes con enfermedad cardíaca sintomática debida a estenosis aórtica calcificada nativa grave según lo juzgado por un equipo de cardiólogos (incluido un cirujano cardíaco) y en pacientes con alto riesgo de terapia quirúrgica a corazón abierto (puntuación de riesgo operatorio de la Sociedad de Cirugía Torácica) de mayor o igual 4%; ó, mayor o igual 15%, de riesgo de mortalidad a los 30 días).

Modelos: 1. Válvula Cardíaca Transcatéter Myval™

MVL200

MVL215

MVL230

MVL245

MVL260

MVL275

MVL290
MVL305
MVL320

2. Sistema de Entrega de Válvula Cardíaca Transcatéter Navigator™

NVT20030
NVT21530
NVT23030
NVT24530
NVT26030
NVT27530
NVT27535
NVT29030
NVT29035
NVT30535
NVT32035

3. Herramienta de Crimpado Válvula Cardíaca Transcatéter Val de Crimp™ (estéril)
VLDC

Período de vida útil: 1. Válvula Cardíaca Transcateter Myval™ (THV): 2 (dos) años
2. Sistema de suministro de válvula cardíaca transcatéter Navigator™: 2 (dos) años
3. Herramienta de Crimpado Válvula Cardíaca Transcatéter Val de Crimp™ (estéril): 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Válvula cardíaca proveniente de pericardio bovino procedente de Australia y/o Nueva Zelanda

Forma de presentación: 1. Myval™ (THV): Por Unidad
2. Navigator™: Por Unidad
3. Val de Crimp™: Por Unidad

Método de esterilización: 1. Myval™ (THV): Líquido Químico
2. Navigator™: Óxido de Etileno
3. Val de Crimp™: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración: Muktanand Marg, Chala, Vapi-396191, Gujarat, India

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 NETSUR S.A. bajo el número PM 2430-3 siendo su nueva vigencia hasta el 19 febrero 2031

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: 17 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 73097

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008428-25-4