



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 954-182#0003

En nombre y representación de la firma Unifarma 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: 954-182

Disposición autorizante N° 929 de fecha 27 enero 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 954-182#0001: Modificación
954-182#0002: Modificación

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de válvula cardiaca 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): Myval™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La válvula cardiaca transcateter (THV) Myval™ y sus accesorios están indicados para aliviar la estenosis aortica en pacientes con enfermedad cardiaca sintomática debida a estenosis aortica calcificada nativa grave según lo juzgado por un equipo cardiaco (incluido un cirujano cardiaco) y en pacientes con alto riesgo de terapia quirúrgica a corazón abierto (puntuación de riesgo operativo de la Sociedad de Cirugía Torácica) de mayor o igual 4 % de riesgo de mortalidad a los 30 días.

Modelos: Myval (Válvula cardiaca transcatéter):

MVL200, MVL215, MVL230, MVL245, MVL260, MVL275, MVL290, MVL305, MVL320.

Navigator (Sistema de liberación de válvula cardiaca transcatéter):

NVT20030, NVT21530, NVT23030, NVT24530, NVT26030, NVT27530, NVT29030, NVT27535, NVT29035, NVT30535, NVT32035.

Val-de-Crimp (herramienta de engaste de válvula cardiaca transcatéter- estéril): VLDC

Período de vida útil: Navigator/ Val-de-Crimpt: 36 meses
Myval: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Australia
Nueva Zelanda

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Navigator/ Val-de-Crimpt: Oxido de etileno
Myval: Solución de glutaraldehído

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


DI LAUDADIO Claudio Marco
CUIL 20254307190
Responsable Legal
Firma y Sello


VILLANUEVA Martin
CUIL 20243358044
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 Unifarma S.A bajo el número PM 954-182 siendo su nueva vigencia hasta el 27 enero 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: 20 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 73575

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008927-25-8