



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 340-145#0003

Nombre Descriptivo del producto:

Bioprótesis Pericárdica Aórtica

Marca:

Carpentier-Edwards® Perimount Bioprótesis Pericárdica

Número de PM:

340-145

Disposición Autorizante o reválida: 11971

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-2596-16-5

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	fabricante 1: Edwards Lifesciences, LLC. fabricante 2: Edwards Lifescience,	Fabricante 1: Edwards Lifesciences, LLC. Fabricante 2: Edwards Lifescience, (SINGAPUR) Pte Ltd Fabricante 3: Edwards Lifesciences Costa Rica S.R.L.

	(SINGAPUR) Pte Ltd	Fabricante 4: Edwards Lifesciences Costa Rica S.R.L.
Lugar de Elaboración	fabricante 1: One Edwards Way, Irvine, CA Estados Unidos 92614 fabricante 2: 35 Changi North Crescent, Changi, Sureste Singapur 499641	Fabricante 1: One Edwards Way, Irvine, CA Estados Unidos 92614 Fabricante 2: 35 Changi North Crescent, Changi, Sureste Singapur 499641 Fabricante 3: La Lima Zona Franca, Edificio Multitenant Módulos 1-3, La Lima, Cartago, Costa Rica. Fabricante 4: Zona Franca La Lima de la entrada de Pequeño Mundo 100 mts oeste y 200 mts sur, Finca 31 y 32, Guadalupe, Cartago, Costa Rica.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/Nº DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1- EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 ISO 14971 EN ISO 13485 EN ISO 5840 EN 980 EN ISO 15223-1 ISO 14630 ISO 14160 EN 62366		
2- EN ISO 5840 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 14630 EN 62366	no aplica	no aplica
3-EN 980 EN 1041 EN ISO 5840 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 13485 EN ISO 14630 EN 62366		
4-EN ISO 5840		

EN 980 EN ISO 15223-1 EN 1041 EN ISO 11607-1 ISO 14971 EN ISO 13485 EN ISO 14630 EN 556-1 EN 62366 ASTM F1980		
5-EN 556-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 5840 EN 980 EN ISO 15223-1 EN 1041 ISO 14971 EN ISO 13485 EN ISO 14630		
6-EN 980 EN ISO 15223-1 EN 1041 EN ISO 11607-1 EN ISO 5840 EN ISO 10993-10 EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN ISO 14630		
7.1- EN ISO 5840 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-2 EN ISO 10993-3 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-6 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-13 EN ISO 10993-18 ISO/TS 10993-20 EN ISO 14630 FDA Guidance No. G95-1		
7.2-EN ISO 10993-1		



<p>EN ISO 10993-2 EN ISO 10993-3 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-6 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-13 EN ISO 10993-18 ISO/TS 10993-20 ISO 14971 EN ISO 14630 EN 556-1</p> <p>7.3-EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 14971 EN ISO 14630 EN 556-1</p> <p>7.4- no aplica</p> <p>7.5-EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-3 EN ISO 10993-5 EN ISO 10093-10 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-18 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 14630 EN ISO 14971</p> <p>7.6-ISO 13485 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 14630</p> <p>8.1- EN 556-1 EN 1041 EN ISO 5840 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 14160 EN ISO 14630 EN ISO 14971 EN ISO 22442-1</p> <p>8.2-EN ISO 5840 EN ISO 22442-1</p>		
--	--	--

<p>EN ISO 22442-2 EN ISO 22442-3 FDA Guia 11/98 "Dispositivos médicos que contienen materiales derivados de fuentes animales"</p> <p>8.3-EN ISO 5840 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 14630</p> <p>8.4-EN 556-1 EN ISO 5840 ISO 14160 EN ISO 14630</p> <p>8.5- EN ISO 14644-1 EN ISO 14630 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2</p> <p>8.6, 8.7- no aplica</p> <p>9.1- EN 1041 EN 980 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 ISO 14971 EN ISO 14630 EN ISO 10993-11</p> <p>9.2- EN 1041 EN 980 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 ISO 14971 EN ISO 14630 EN ISO 10993-11 EN 63366 ASTM F2503 ASTM F 2052 EN 980 EN ISO 15223-1 EN 1041 EN 22442-1</p> <p>10 y 11- No aplica</p> <p>12.7- EN ISO 5840 ISO 14971 EN 1041</p>		
--	--	--



EN 980 EN ISO 15223-1		
13- EN 980 EN ISO 15223-1 EN 1041 EN ISO 5840 EN ISO 14630 EN ISO 14971 EN 62366 EN 1041 ISO 8601 EN 556-1 EN ISO 15223-1		

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma DCD Products SRL, declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 27 septiembre 2023

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005927-23-5