



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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: 340-205#0001

Nombre Descriptivo del producto:

Válvula Mitral Mitris Resilia

Marca:

Mitris Resilia

Número de PM:

340-205

Disposición Autorizante o reválida: 3596/2023

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-002358-22-9

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	Edwards Lifesciences LLC.	1- Edwards Lifesciences LLC (para válvula Mitral Mitris Resilia y Mango Flexible) 2- Edwards Lifesciences (Singapore) Pte. Ltd (solo para las válvulas Mitral Mitris Resilia)
Lugar de	Edwards Way,	1- One Edwards Way, Irvine, CA, USA 92614

Elaboración	Irvine, CALIFORNIA EE.UU. 92614	2- 35 Changi North Crescent, Changi, South East, Singapore 499641
Marca	Mitris Resilia	Edwards Lifesciences
Vida útil para productos de origen importado	2 años para la válvula. No aplica vida útil para el mango flexible.	5 años para la válvula. No aplica vida útil para el mango flexible.

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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1-EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 5840-1 EN ISO 5840-2 EN ISO 14630 EN 62366-1		
2- EN ISO 14971		
3- EN ISO 14971 EN 62366-1		
4- EN ISO 14971 EN ISO 5840-1 EN ISO 5840-2 ISO 11607-1 ISO 11607-2 EN 62366-1 EN 1041 EN ISO 15223-1	No aplica	No aplica
5- EN ISO 14971 EN 62366-1 EN 1041		
6- EN 1041 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 62366-1 EN ISO 5840-1		

EN ISO 5840-2 EN ISO 14630 7- EN 1041 EN ISO 13485 EN ISO 5840-1 EN ISO 5840-2 ISO 11607-1 ISO 11607-2 EN ISO 14971 EN ISO 14630 EN ISO 15223-1 8- EN ISO 14971 EN ISO 5840-1 EN ISO 5840-2 EN ISO 14630 EN 62366-1 9-N/A 10- ISO 10993-1 EN ISO 10993-3 ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 ISO 10993-6 ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-17 ISO 10993-18 ISO 10993-33 ISO/TS21726 ISO 22442-1 ISO 22442-2 EN ISO 22442-3 Regulación No. 722/2012 Regulación No. 1907/2006 EN ISO 5840-1 EN ISO 5840-2 EN ISO 14630 ISO 11607-1 ISO 11607-2 EN ISO 11135 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN ISO 11138-1 EN ISO 11138-2 EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 EN ISO 14971 11- ISO 10993-1 EN 1041 EN ISO 5840-1		
---	--	--



<p>EN ISO 5840-2 EN ISO 14630 EN 62366-1 ISO 11607-1 ISO 11607-2 EN ISO 11135 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-1 EN ISO 11138-1 EN ISO 11138-2 EN ISO 14630</p> <p>12 -N/A</p> <p>13- ISO 22442-1 ISO 22442-2 EN ISO 22442-3 Reglamento de la Comisión (EC) No. 722/2012</p> <p>14- EN 1041 EN ISO 10993-11 EN ISO 14630 EN 62366-1 EN ISO 5840-1 EN ISO 5840-2 EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 ASTMF2503 ASTM F 2052 ASTM F2119 ASTM F2182 ASTM F2213 EN ISO 15223-1 EN 1041 EN 62366-1 15,16,17,18,19- No aplica</p> <p>20- EN ISO 5840-1 EN ISO 5840-2 EN 1041 EN ISO 15223-1 EN 62366-1</p> <p>21 y 22 No aplica</p> <p>23- EN ISO 15223-1 EN 1041 EN 62366-1 Regulación (EU) No 207/2012 EN ISO 14971 EN ISO 15223-1</p>		
--	--	--

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma DCD Products S.R.L, 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, 20 mayo 2024

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.

