



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 251-66#0001**

En nombre y representación de la firma Demedic SA , 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: 251-66

Disposición autorizante N° 5549 de fecha 03 septiembre 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Reválida y Modificación: IF-2019-111715285-APN-INPM#ANMAT

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Válvulas cardíacas mecánicas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-869 Prótesis de válvulas cardíacas, artificiales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para el reemplazo de válvulas cardíacas enfermas, dañadas o en mal estado de funcionamiento. También para sustituir una prótesis valvular cardíaca implantada anteriormente.

Modelos: Válvulas Cardíacas Medtronic Open Pivot , Modelo 500FA (Estándar Aórtica)

500FA19 19mm

500FA21 21mm

500FA23 23mm

500FA25 25mm

500FA27 27mm

500FA29 29mm

Válvulas Cardíacas Medtronic Open Pivot , Modelo 500DM (Estándar Mitral)

500DM25 25mm

500DM27 27mm

500DM29 29mm

500DM31 31mm

500DM33 33mm

500DM35 35mm

Válvulas Cardíacas Medtronic Open Pivot , Modelo 501DA (AP Aórtica)

501DA16 16mm

501DA18 18mm

501DA20 20mm

501DA22 22mm

501DA24 24mm

501DA26 26mm

Válvulas Cardíacas Medtronic Open Pivot , Modelo 501DM (AP Mitral)

501DM22 22mm

501DM24 24mm

501DM26 26mm

501DM28 28mm

Válvulas Cardíacas Medtronic Open Pivot , Modelo 505DA (AP360 Aórtica)

505DA16 16mm

505DA18 18mm

505DA20 20mm

505DA22 22mm

505DA24 24mm

505DA26 26mm

Válvulas Cardíacas Medtronic Open Pivot , Modelo 505DM (AP360 Mitral)

505DM22 22mm

505DM24 24mm

505DM26 26mm

505DM28 28mm

Injerto para válvula Aórtica Open Pivot Modelo 502AG

502AG21 21mmAVG

502AG23 23mmAVG

502AG25 25mmAVG

502AG27 27mmAVG

502AG29 29mmAVG

Accesorios:

556 Mango de rotadores de Válvulas Aórtica y Mitral Medtronic Open Pivot

558 Actuadores de Válvula Aórtica y Mitral Medtronic Open Pivot

569 Mango Articulable Medtronic Open Pivot

576 Set de Medidor de Válvula Cardíaca Medtronic Open Pivot

577 Medidores estándar de Válvula Cardíaca Medtronic Open Pivot

578 Medidores de serie de Válvula Cardíaca Medtronic Open Pivot

579 Bandeja accesorio de esterilización Medtronic Open Pivot

580 Set de rotadores atornillables para válvula Mitral Medtronic Open Pivot

581 Set de rotadores atornillables para válvula Mitral Medtronic Open Pivot

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: Válvulas: Esterilizado mediante vapor

Accesorios: NO estéril

Nombre del fabricante: 1- Medtronic, Inc

2- Medtronic Inc.

Lugar de elaboración: 1- 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 Estados Unidos

2- 3800 Annapolis Lane Minneapolis MN 55447 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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 Demedic SA bajo el número PM 251-66 siendo su nueva vigencia hasta el 03 septiembre 2028

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: 21 diciembre 2023



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

N° Identificador Trámite: 52035

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005170-23-9