



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 (Estándard Aórtica)
500FA19 19mm
500FA21 21mm
500FA23 23mm
500FA25 25mm
500FA27 27mm
500FA29 29mm
Válvulas Cardíacas Medtronic Open Pivot , Modelo 500DM (Estándard 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 accesoria 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 MN55447 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 11º 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° Identificadorio Trámite: 52035

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

