



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001260-25-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001260-25-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Unifarma S.A ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 954-263

Nombre descriptivo: Sistema de reparación de válvula mitral transcatéter

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-028 Clip, Implantable, Vasculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Dragonfly™

Modelos:

Sistema de clip de válvula: SN0409, XN0412, SW0609, XW0612

Vaina guía: GS24800

Accesorios:

Estabilizador: DSS-45-45-20-S, DSS-45-45-20L

Mesa: DSS-T

Bandeja de apoyo: DSS-SP

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de reparación de válvula mitral transcáteter Dragonfly™ está diseñado para la reconstrucción de una válvula mitral insuficiente mediante la aproximación de tejido.

El sistema está indicado para la reducción percutánea de la insuficiencia mitral significativamente sintomática (MR=3+) debido a irregularidades primarias del aparato mitral (insuficiencia mitral degenerativa, DMR) en pacientes (la comorbilidad existente en estos pacientes no afecta el beneficio esperado de reducir la insuficiencia mitral) que el equipo de cardiología diagnosticó de alto riesgo para cirugía de válvula mitral. Además, está indicado para la reducción percutánea de la insuficiencia mitral sintomática de moderada a grave o grave (MR=3+) debido a irregularidades secundarias del aparato mitral (insuficiencia mitral funcional, FMR) en pacientes que mantuvieron sus síntomas clínicos después de un tratamiento adecuado.

Período de vida útil: Vaina guía y Sistema de clip de válvula: 3 años

Accesorios: 5 años (tiempo de vida)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Cada caja contiene una unidad

Método de esterilización: Vaina guía y Sistema de reparación de válvula: Oxido de etileno

Accesorios: no estériles

Nombre del fabricante:

Hangzhou Valgen Medtech Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

Room 101-108, 1st Floor, Building C, No.58 Qiuyi Road, Changhe Sub-district, Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, 310051, P.R. China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 954-263 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001260-25-8

Nº Identificadorio Trámite: 64888

AM

