



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002177-25-9

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-002177-25-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SENSIMAT S.R.L ; 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: 805-74

Nombre descriptivo: Prótesis de válvulas cardíacas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-138 Prótesis, de Válvulas Cardíacas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ON-X

Modelos:

Válvula cardíaca protésica aórtica On-X® - Soporte extendido:  
ONXAE-19, ONXAE-21, ONXAE-23, ONXAE-25, ONXAE-27/29

Válvula cardíaca protésica mitral On-X®::

ONXM-25, ONXM-27/29, ONXM-31/33

Válvula cardíaca protésica mitral On-X® Conform-X®:

ONXMC-25/33

Válvula cardíaca protésica aórtica On-X® - Anillo de sutura anatómico, soporte extendido:

ONXANE-19, ONXANE-21, ONXANE-23, ONXANE-25, ONXANE-27/29

Válvula cardíaca protésica aórtica On-X® Conform-X® - Soporte extendido:

ONXACE-19, ONXACE-21, ONXACE-23, ONXACE-25, ONXACE-27/29

ACCESORIOS

Kit de Instrumental On-X® - Aórtico y Mitral: ONXI2-CK, ONXI3-CK

Bandeja Esterilizable On-X®: ONXI2-CT, ONXI3-CT

Medidores aórticos On-X®: ONXI2-19S, ONXI2-21S, ONXI2-23S, ONXI2-25S, ONXI2-27-29S

ONXI3-19S, ONXI3-21S, ONXI3-23S, ONXI3-25S, ONXI3-27-29S

Medidores mitrales On-X®: ONXI2-23-25S, ONXI2-27-33S, ONXI3-23-25S, ONXI3-27-33S

Rotadores On-X®: ONXI2-19R, ONXI2-21R, ONXI2-23R, ONXI2-25R

Rotador mitral On-X®: ONXI3-25MR

Mango y sonda On-X® (universal): ONXI2-H, ONXI2-LP

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Reemplazo de prótesis valvulares cardíacas protésicas o nativas en posiciones aórtica y mitral, que presenten anomalías, daños o fallas

Período de vida útil: válvulas: 6 años

Instrumental: 10 años a partir de la fecha de fabricación o bien de 100 ciclos de reprocesamiento, lo que ocurra primero

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: por unidad

Método de esterilización: vapor

ACCESORIOS: sin esterilizar

Nombre del fabricante:

On-X Life Technologies, Inc.

Lugar de elaboración:

1300 East anderson Lane

Building B

Austin, TX

USA 78752

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 805-74 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002177-25-9

Nº Identificador Trámite: 66716

AM