



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007901-24-9

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-007901-24-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America, Inc. ; 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: 1842-471

Nombre descriptivo: Sistema de sustitución de válvula pulmonar transcatóter

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-870 – Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Biológicas

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

Modelos:

HARMONY-22 - Válvula Pulmonar Transcatéter Harmony (TPV) (22mm)

HARMONY-25 - Válvula Pulmonar Transcatéter Harmony (TPV) (25mm)

HARMONY-DCS - Sistema Catéter de Liberación Harmony

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de válvula pulmonar transcatéter (TPV) Harmony está indicado para el tratamiento de pacientes pediátricos y adultos con insuficiencia pulmonar grave (p. ej., insuficiencia pulmonar grave diagnosticada por ecocardiograma o fracción de insuficiencia pulmonar =30 % diagnosticada por resonancia magnética cardíaca) que presentan tracto de salida del ventrículo derecho nativo o reparado por cirugía, y para los que está indicada desde el punto de vista clínico una sustitución quirúrgica de la válvula pulmonar.

Período de vida útil: 12 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Válvula cardíaca porcina

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Harmony-22, Harmony-25: Esterilización química líquida (solución conservante de Glutaraldehído)

Harmony-DCS: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

1. Medtronic Inc
2. Medtronic México S. de R.L. de CV
3. Medtronic Ireland

Lugar de elaboración:

1. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN. Estados Unidos 55432
2. Avenida Paseo Cucapah 10510 El Lago Tijuana, Baja California, México
3. Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1842-471 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007901-24-9

Nº Identificadorio Trámite: 63444

AM

