



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007284-25-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Nº 1-0047-3110-007284-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MERIL LIFE SCIENCES PRIVATE LIMITED ARGENTINA 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: 3054-1

Nombre descriptivo: Sistema de Válvula Cardíaca Transcatéter

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): Meril; Myval™ OCTACOR; Navigator™ Inception; CrocoDial Compass™

Modelos:

1) Herramienta de Fruncido Válvula Cardíaca Transcatéter Crocodial Compass™ (estéril)
CCDC

2) Sistema de Entrega de Válvula Cardíaca Transcatéter Navigator™ Inception
NVIS220030

NVIS221530
NVIS223030
NVIS224530
NVIS226030
NVIS227535
NVIS229035
NVIS230535
NVIS232035
NVTI220030
NVTI221530
NVTI223030
NVTI224530
NVTI226030
NVTI227530
NVTI227535
NVTI229030
NVTI229035
NVTI230535
NVTI232035

3) Válvula Cardíaca Transcatéter Myval™ OCTACOR

MOCTA2200
MOCTA2215
MOCTA2230
MOCTA2245
MOCTA2260
MOCTA2275
MOCTA2290
MOCTA2305
MOCTA2320

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La válvula cardíaca transcatéter (THV) y sus accesorios están indicados para el alivio de la estenosis aórtica en pacientes con una cardiopatía sintomática causada por una estenosis de válvula aórtica nativa calcificada grave valorada por un equipo cardiológico (incluido un cardiocirujano) y en pacientes con riesgo de mortalidad por intervención a corazón abierto (puntuación de riesgo operativo de la Sociedad de Cirujanos Torácicos ≥ 4 % de riesgo de mortalidad a los 30 días).

Período de vida útil: 1) Herramienta de Fruncido Válvula Cardíaca Transcatéter Crocodial Compass™ (estéril): 3 años

2) Sistema de Entrega de Válvula Cardíaca Transcatéter Navigator™ Inception: 2 años

3) Válvula Cardíaca Transcatéter Myval™ OCTACOR: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Válvula cardíaca proveniente de pericardio bovino procedente de "Australia / Nueva Zelanda".

Forma de presentación: 1. Crocodial Compass™: Por Unidad

2. Navigator™ Inception: Por Unidad

3. Myval™ OCTACOR (THV): Por Unidad

Método de esterilización: 1. Crocodial Compass™: Óxido de Etileno

2. Navigator™ Inception: Óxido de Etileno

3. Myval™ OCTACOR (THV): Líquido Químico

Nombre del fabricante:

Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración:

Muktanand Marg, Chala, Vapi-396 191, Gujarat, India

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 3054-1 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007284-25-1

N° Identificador Trámite: 71916

AM