



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1842-157#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de 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 modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1842-157 aprobado según:

Disposición autorizante N° 8462 de fecha 14 octubre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp 0064/17
Disp 7663/17

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Hancock II, Bioprótesis (Aórtica) – Modelo T505 T505C21 Tamaño/Medida 21 mm T505C23 Tamaño/Medida 23 mm T505C25 Tamaño/Medida 25 mm T505C27 Tamaño/Medida 27 mm T505C29 Tamaño/Medida 29 mm T505CF21 Tamaño/Medida 21 mm T505CF23 Tamaño/Medida 23 mm T505CF25 Tamaño/Medida 25 mm T505CF27 Tamaño/Medida 27 mm T505CF29 Tamaño/Medida 29 mm Hancock II, Bioprótesis (Aórtica) – Modelo T505 T505C221 Tamaño/Medida 21 mm T505C223 Tamaño/Medida 23 mm T505C225 Tamaño/Medida 25 mm	Bioprótesis (Aórtica) Hancock II – Modelo T505 T505C221 Tamaño/Medida 21 mm T505C223 Tamaño/Medida 23 mm T505C225 Tamaño/Medida 25 mm T505C227 Tamaño/Medida 27 mm T505C229 Tamaño/Medida 29 mm Bioprótesis (Aórtica) Hancock II ULTRA– Modelo T505 T505U221 Tamaño/Medida 21 mm

	<p>T505C227 Tamaño/Medida 27 mm T505C229 Tamaño/Medida 29 mm Hancock II ULTRA, Bioprótesis (Aórtica) – Modelo T505 T505U21 Tamaño/Medida 21 mm T505U23 Tamaño/Medida 23 mm T505U25 Tamaño/Medida 25 mm T505U27 Tamaño/Medida 27 mm T505U29 Tamaño/Medida 29 mm</p> <p>Hancock II ULTRA, Bioprótesis (Aórtica) – Modelo T505 T505U221 Tamaño/Medida 21 mm T505U223 Tamaño/Medida 23 mm T505U225 Tamaño/Medida 25 mm T505U227 Tamaño/Medida 27 mm T505U229 Tamaño/Medida 29 mm Hancock II, Bioprótesis (Mitral) – Modelo T510 T510C25 Tamaño/Medida 25 mm T510C27 Tamaño/Medida 27 mm T510C29 Tamaño/Medida 29 mm T510C31 Tamaño/Medida 31 mm T510C33 Tamaño/Medida 33 mm</p> <p>Accesorios: Hancock II, Obturador Aórtico – Modelo 7505 7505 Hancock II, Obturador Mitral – Modelo 7510 7510 Hancock II Ultra Supra X – Modelo 7505UX 7505UX Mosaic Ultra & Hancock II Ultra, Probadores Supra-X, Probador (Supra-anular) Modelo 7305UX 7305UX Medtronic, Asa p/Válvula - Modelo 7639 7639 7639XL Medtronic, Tuerca p/Cierre - Modelo 7642 7642</p>	<p>T505U223 Tamaño/Medida 23 mm T505U225 Tamaño/Medida 25 mm T505U227 Tamaño/Medida 27 mm T505U229 Tamaño/Medida 29 mm</p> <p>Bioprótesis (Mitral) Hancock II– Modelo T510 T510C25 Tamaño/Medida 25 mm T510C27 Tamaño/Medida 27 mm T510C29 Tamaño/Medida 29 mm T510C31 Tamaño/Medida 31 mm T510C33 Tamaño/Medida 33 mm</p> <p>Accesorios: Probador aórtico Hancock II Ultra Supra X - Modelo 7505UX Asa/mango p/Válvula – Modelo 7639, 7639XL Obturadores aórticos Hancock II -Modelo 7505SET Obturadores mitral Hancock II – Modelo 7510SET</p>
Período de vida útil	5 años	Bioprótesis: 5 años Accesorios: no aplica
Forma de presentación	Unidad de bioprótesis	Bioprótesis: envase por unidad Accesorios: Modelos 7639 y 7639XL: envase por unidad Modelo 7505SET, 7510SET, 7505UX: envase con 5 unidades

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Bioprótesis cardíaca y accesorios

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Sustitución de válvulas aórticas y mitrales patológicas o protésicas.

Modelos: Bioprótesis (Aórtica) Hancock II – Modelo T505

T505C221 Tamaño/Medida 21 mm

T505C223 Tamaño/Medida 23 mm

T505C225 Tamaño/Medida 25 mm

T505C227 Tamaño/Medida 27 mm

T505C229 Tamaño/Medida 29 mm

Bioprótesis (Aórtica) Hancock II ULTRA– Modelo T505

T505U221 Tamaño/Medida 21 mm

T505U223 Tamaño/Medida 23 mm

T505U225 Tamaño/Medida 25 mm

T505U227 Tamaño/Medida 27 mm

T505U229 Tamaño/Medida 29 mm

Bioprótesis (Mitral) Hancock II– Modelo T510

T510C25 Tamaño/Medida 25 mm

T510C27 Tamaño/Medida 27 mm

T510C29 Tamaño/Medida 29 mm

T510C31 Tamaño/Medida 31 mm

T510C33 Tamaño/Medida 33 mm

Accesorios:

Probador aórtico Hancock II Ultra Supra X - Modelo 7505UX

Asa/mango p/Válvula – Modelo 7639, 7639XL

Obturadores aórticos Hancock II -Modelo 7505SET

Obturadores mitral Hancock II – Modelo 7510SET

Período de vida útil: Bioprótesis: 5 años

Accesorios: no aplica

Condición de uso: Uso bajo prescripción médica

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Válvula cardiaca porcina

Forma de presentación: Bioprótesis: envase por unidad

Accesorios:

Modelos 7639 y 7639XL: envase por unidad

Modelo 7505SET, 7510SET, 7505UX: envase con 5 unidades

Método de esterilización: El dispositivo ha sido esterilizado con esterilizadores químicos líquidos (Solución patentada con Glutaraldehído como activo esterilizante) conforme a la norma EN/ISO 14160.

Accesorios no estériles.

Nombre del fabricante: 1- Medtronic Inc.

2- Medtronic Heart Valves Division

Lugar de elaboración: 1- 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos
2- 1851 EAST DEERE AVE. Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 09 octubre 2020.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

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. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 09 octubre 2020



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 23553