



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1842-156#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 1842-156 aprobado según:

Disposición autorizante N° 8457/15 de fecha 14 octubre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp 11119/16
Disp 8759/17

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Mosaic, Bioprótesis (Aortica) - Modelo 305 305C19 Tamaño/Medida 19 mm 305C21 Tamaño/Medida 21 mm 305C23 Tamaño/Medida 23 mm 305C25 Tamaño/Medida 25 mm 305C27 Tamaño/Medida 27 mm 305C29 Tamaño/Medida 29 mm 305CF19 Tamaño/Medida 19 mm 305CF21 Tamaño/Medida 21 mm	Bioprótesis (Aórtica) Mosaic - Modelo 305 305C219 Tamaño/Medida 19 mm 305C221 Tamaño/Medida 21 mm 305C223 Tamaño/Medida 23 mm 305C225 Tamaño/Medida 25 mm 305C227 Tamaño/Medida 27 mm 305C229 Tamaño/Medida 29 mm Bioprótesis (Aórtica) Mosaic ULTRA - Modelo 305 305U219 Tamaño/Medida 19 mm 305U221 Tamaño/Medida 21 mm 305U223 Tamaño/Medida 23 mm 305U225 Tamaño/Medida 25 mm 305U227 Tamaño/Medida 27 mm 305U229 Tamaño/Medida 29 mm Bioprótesis (Mitral) Mosaic - Modelo 310

	<p>305CF23 Tamaño/Medida 23 mm</p> <p>305CF25 Tamaño/Medida 25 mm</p> <p>305CF27 Tamaño/Medida 27 mm</p> <p>305CF29 Tamaño/Medida 29 mm</p> <p>Mosaic, Bioprótesis (Aortica) - Modelo 305</p> <p>305C219 Tamaño/Medida 19 mm</p> <p>305C221 Tamaño/Medida 21 mm</p> <p>305C223 Tamaño/Medida 23 mm</p> <p>305C225 Tamaño/Medida 25 mm</p> <p>305C227 Tamaño/Medida 27 mm</p> <p>305C229 Tamaño/Medida 29 mm</p> <p>305C2J19 Tamaño/Medida 19 mm</p> <p>305C2J21 Tamaño/Medida 21 mm</p> <p>305C2J23 Tamaño/Medida 23 mm</p> <p>305C2J25 Tamaño/Medida 25 mm</p> <p>305C2J27 Tamaño/Medida 27 mm</p> <p>305C2J29 Tamaño/Medida 29 mm</p> <p>Mosaic ULTRA, Bioprótesis (Aortica) - Modelo 305</p> <p>305U19 Tamaño/Medida 21 mm</p> <p>305U21 Tamaño/Medida 23 mm</p> <p>305U23 Tamaño/Medida 25 mm</p> <p>305U25 Tamaño/Medida 27 mm</p> <p>305U27 Tamaño/Medida 29 mm</p> <p>305U29 Tamaño/Medida 21 mm</p>	<p>310C25 Tamaño/Medida 25 mm</p> <p>310C27 Tamaño/Medida 27 mm</p> <p>310C29 Tamaño/Medida 29 mm</p> <p>310C31 Tamaño/Medida 31 mm</p> <p>310C33 Tamaño/Medida 33 mm</p> <p>Accesorios:</p> <p>Probadores Aórticos Mosaic - Modelo 7308C</p> <p>Probadores Aórticos Mosaic Ultra - Modelo 7308U</p> <p>Obturador Mitral Mosaic - Modelo 7310SET</p> <p>Asa/mango p/Válvula - Modelos 7639, 7639XL</p>
--	---	--

	<p>Mosaic ULTRA, Bioprótesis (Aortica) - Modelo 305 305U219 Tamaño/Medida 19 mm 305U221 Tamaño/Medida 21 mm 305U223 Tamaño/Medida 23 mm 305U225 Tamaño/Medida 25 mm 305U227 Tamaño/Medida 27 mm 305U229 Tamaño/Medida 29 mm 305U2J19 Tamaño/Medida 19 mm 305U2J21 Tamaño/Medida 21 mm 305U2J23 Tamaño/Medida 23 mm 305U2J25 Tamaño/Medida 25 mm 305U2J27 Tamaño/Medida 27 mm 305U2J29 Tamaño/Medida 29 mm</p> <p>Mosaic, Bioprótesis (Mitral) - Modelo 310 310C25 Tamaño/Medida 25 mm 310C27 Tamaño/Medida 27 mm 310C29 Tamaño/Medida 29 mm 310C31 Tamaño/Medida 31 mm 310C33 Tamaño/Medida 33 mm</p> <p>Accesorios: Mosaic CINCH, Probadores Aórticos - Modelo 7308C 7308C Mosaic ULTRA, Probadores Aórticos - Modelo 7308U 7308U Mosaic, Obturador Mitral - Modelo 7310</p>	
--	---	--

	7310 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	
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 7310SET: envase con 5 unidades Modelos 7308U y 7308C: envase con 6 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) Mosaic - Modelo 305

305C219 Tamaño/Medida 19 mm

305C221 Tamaño/Medida 21 mm

305C223 Tamaño/Medida 23 mm

305C225 Tamaño/Medida 25 mm

305C227 Tamaño/Medida 27 mm

305C229 Tamaño/Medida 29 mm

Bioprótesis (Aórtica) Mosaic ULTRA - Modelo 305

305U219 Tamaño/Medida 19 mm

305U221 Tamaño/Medida 21 mm

305U223 Tamaño/Medida 23 mm

305U225 Tamaño/Medida 25 mm

305U227 Tamaño/Medida 27 mm

305U229 Tamaño/Medida 29 mm

Bioprótesis (Mitral) Mosaic - Modelo 310

310C25 Tamaño/Medida 25 mm

310C27 Tamaño/Medida 27 mm
310C29 Tamaño/Medida 29 mm
310C31 Tamaño/Medida 31 mm
310C33 Tamaño/Medida 33 mm

Accesorios:

Probadores Aórticos Mosaic - Modelo 7308C
Probadores Aórticos Mosaic Ultra - Modelo 7308U
Obturador Mitrál Mosaic - Modelo 7310SET
Asa/mango p/Válvula - Modelos 7639, 7639XL

Período de vida útil: Bioprótesis: 5 años

Accesorios: no aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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 7310SET: envase con 5 unidades
Modelos 7308U y 7308C: envase con 6 unidades

Método de esterilización: Bioprótesis: esterilizadas 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

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT

Firma y Sello	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° Identificadorio Trámite: 23564	