



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 251-53#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 Demedic S.A , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 251-53 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5834/09 de fecha 16 noviembre 2009

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp. Modificación 5722/13 y Reválida 918/15

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Forma de presentación	Unidad	Bioprótesis: 1 unidad Accesorios: Medidores Aórticos set (por 6 unidades completando todos los tamaños) Obturadores Mitrales set (por 5 unidades para completar todos los tamaños)
Indicación/es autorizada/s	Las bioprótesis Mosaic/ Hancock II Ultra están indicadas para la sustitución de válvulas aórticas y mitrales patológicas o protésicas.	Las bioprótesis Mosaic están indicadas para la sustitución de válvulas aórticas y mitrales patológicas o protésicas. Los medidores aórticos y obturadores mitrales están diseñados para medir la anatomía valvular del paciente con el fin de elegir las bioprótesis porcinas

		adecuadas.
Modelos	<p>Mosaic Bioprótesis Porcina con CINCH® (aórtica) modelo 305 305C-19/21/23/25/27/29 305CF-19/21/23/25/27/29 MOSAIC Bioprótesis Porcina con CINCH®II (aórtica) modelo 305 305C2-19/21/23/25/27/29 305C2J-19/21/23/25/27/29 MOSAIC ULTRA Bioprótesis Porcina(aórtica) modelo 305 305U-19/21/23/25/27/29 MOSAIC ULTRA bioprótesis porcina con CINCH®II (aórtica) modelo 305 305U2-19/21/23/25/27/29- 305U2J-19-21-23-25-27-29 MOSAIC Bioprótesis Porcina con CINCH® (Mitral) Modelo 310 310C-25/27/29/31/33 HANCOCK II ULTRA bioprótesis porcina (Aórtica) Modelo T505 T505U-21/23/25/27/29 Y sus accesorios: MOSAIC Obturadores Mitral 7310 MOSAIC ULTRA Y HANCOCK II ULTRA Medidores Supra x (supra anular) modelo 7305UX Hancock II Obturador aórtico modelo 7505 Hancock II Obturador mitral modelo 7510 MEDTRONIC Mango de Válvula 7639 – 7639XL Mosaic Cinch. Calibrador de la aorta Modelo 7308C Mosaic Cinch. Calibrador de la aorta Modelo 7308U Hancock II Ultra Supra X. Modelo 7505UX.</p>	<p>MOSAIC Bioprótesis modelo 305 (aórtica) 305C219 Tamaño 19 mm 305C221 Tamaño 21 mm 305C223 Tamaño 23 mm 305C225 Tamaño 25 mm 305C227 Tamaño 27 mm 305C229 Tamaño 29 mm 305C2J19 Tamaño 19 mm 305C2J21 Tamaño 21 mm 305C2J23 Tamaño 23 mm 305C2J25 Tamaño 25 mm 305C2J27 Tamaño 27 mm 305C2J29 Tamaño 29 mm MOSAIC ULTRA Bioprótesis modelo 305 (aórtica) 305U219 Tamaño 19 mm 305U221 Tamaño 21 mm 305U223 Tamaño 23 mm 305U225 Tamaño 25 mm 305U227 Tamaño 27 mm 305U229 Tamaño 29 mm 305U2J19 Tamaño 19 mm 305U2J21 Tamaño 21 mm 305U2J23 Tamaño 23 mm 305U2J25 Tamaño 25 mm 305U2J27 Tamaño 27 mm 305U2J29 Tamaño 29 mm MOSAIC Bioprótesis Modelo 310 (Mitral) 310C25 Tamaño 25 mm 310C27 Tamaño 27 mm 310C29 Tamaño 29 mm 310C31 Tamaño 31 mm 310C33 Tamaño 33 mm Y sus accesorios: MOSAIC Probadores aórticos Modelo 7308C, 7308C MOSAIC Ultra Probadores aórticos Modelo 7308U, 7308U MOSAIC obturador mitral Modelo 7310, 7310Set</p>
Lugar de elaboración	<p>1- 710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos 2- 1851 East Deere Avenue, Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos</p>	<p>1- 710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos 2- 1851 East Deere Avenue, Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos</p>
Nombre del	1- 710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN	1-Medtronic Inc

fabricante	55432, Estados Unidos 2- 1851 East Deere Avenue, Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos	2- Medtronic Heart Valves Division
------------	--	---------------------------------------

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Válvulas cardíacas y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-138 PROTESIS DE VALVULAS CARDIACAS

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Las bioprótesis Mosaic están indicadas para la sustitución de válvulas aórticas y mitrales patológicas o protésicas.

Los medidores aórticos y obturadores mitrales están diseñados para medir la anatomía valvular del paciente con el fin de elegir las bioprótesis porcinas adecuadas.

Modelos: MOSAIC Bioprótesis

modelo 305 (aórtica)

305C219 Tamaño 19 mm

305C221 Tamaño 21 mm

305C223 Tamaño 23 mm

305C225 Tamaño 25 mm

305C227 Tamaño 27 mm

305C229 Tamaño 29 mm

305C2J19 Tamaño 19 mm

305C2J21 Tamaño 21 mm

305C2J23 Tamaño 23 mm

305C2J25 Tamaño 25 mm

305C2J27 Tamaño 27 mm

305C2J29 Tamaño 29 mm

MOSAIC ULTRA Bioprótesis modelo 305 (aórtica)

305U219 Tamaño 19 mm

305U221 Tamaño 21 mm

305U223 Tamaño 23 mm

305U225 Tamaño 25 mm

305U227 Tamaño 27 mm

305U229 Tamaño 29 mm

305U2J19 Tamaño 19 mm

305U2J21 Tamaño 21 mm

305U2J23 Tamaño 23 mm

305U2J25 Tamaño 25 mm

305U2J27 Tamaño 27 mm

305U2J29 Tamaño 29 mm

MOSAIC Bioprótesis

Modelo 310 (Mitral)

310C25 Tamaño 25 mm

310C27 Tamaño 27 mm

310C29 Tamaño 29 mm

310C31 Tamaño 31 mm

310C33 Tamaño 33 mm

Y sus accesorios:

MOSAIC Probadores aórticos Modelo 7308C, 7308C

MOSAIC Ultra Probadores aórticos Modelo 7308U, 7308U

MOSAIC obturador mitral Modelo 7310, 7310Set

Período de vida útil: Válvulas: 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: Materia prima de origen porcino

Forma de presentación: Bioprótesis: 1 unidad

Accesorios:

Medidores Aórticos set (por 6 unidades completando todos los tamaños)

Obturadores Mitrales set (por 5 unidades para completar todos los tamaños)

Método de esterilización: Válvula: Esteril LC (dispositivo esterilizado con esterilizadores químicos líquidos según 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 Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos

2- 1851 East Deere Avenue, 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, 29 noviembre 2021.

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: 29 noviembre 2021



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

N° Identificador Trámite: 26915