



**Ministerio de Salud**  
Secretaria de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 340-110#0002

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 DCD Products S.R.L , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 340-110 aprobado según:

Disposición autorizante N° 13342/16 de fecha 07 diciembre 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 4504-19-5

Del siguiente/s dato/s característico/s:

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Forma de presentación	VLV8R520, unitario VLV8R5202, caja por 5 unidades VLV6R5205, caja por 5 unidades VLV8R416, unitario VLV8R4165, caja por 5 unidades VLV6R4165, caja por 5 unidades VLVCVT5, caja por 5 unidades VLVFC520, unitario VLVFC5205, caja por 5 unidades VLVFC416, unitario VLVFC4165, caja por 5 unidades	Unitario y caja por 5 unidades
Lugar de elaboración	1)One Edwards Way, Irvine,	1)One Edwards Way, Irvine, CA 92614,



VLV6R5205  
VLV8R416  
VLV8R4165  
VLV6R416  
VLV6R4165  
VLVCVT5  
VLVFC520  
VLVFC5205  
VLVFC416

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Unitario y caja por 5 unidades

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1)Edwards Lifesciences LLC  
2) Edwards Lifesciences Technology Sarl

Lugar de elaboración: 1)One Edwards Way, Irvine, CA 92614, Estados Unidos  
2)State Road 402 Km 1.4, Parque Industrial, Añasco PR 00610, Estados Unidos

**AUTORIZADO**

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 13 abril 2026.

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: 13 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 66292