



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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**

**N° rev: 251-95#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 SA , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 251-95 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2024-9419-APN-ANMAT#MS de fecha 25 octubre 2024

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR                                 | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA                                                                                                                                                          | MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico | El tejido biológico utilizado para la fabricación de la válvula es pericardio bovino, de procedencia Australia.                                                                         | El tejido biológico utilizado para la fabricación de la válvula es pericardio bovino, de procedencia Australia, Estados Unidos y México                                                                     |
| Nombre del fabricante                                            | 1- Medtronic Heart Valves Division (para todos los modelos)<br>2- Medtronic Inc (para todos los modelos)<br>3- Medtronic México, S de R. L. De C.V. (para las bioprótesi                | 1- Medtronic Heart Valves Division<br>2- Medtronic Inc<br>3- Medtronic México, S de R. L. De C.V.                                                                                                           |
| Modelos                                                          | Avalus Bioprótesis, modelo 400:<br>40019 Calibre 19mm<br>40021 Calibre 21mm<br>40023 Calibre 23mm<br>40025 Calibre 25mm<br>40027 Calibre 27mm<br>Accesorios:<br>Avalus Calibrador 7400S | Avalus Bioprótesis, modelo 400:<br>40019 Calibre 19mm<br>40021 Calibre 21mm<br>40023 Calibre 23mm<br>40025 Calibre 25mm<br>40027 Calibre 27mm<br>40029 Calibre 29mm<br>Avalus™ Bioprótesis Ultra Modelo 400 |

|                            |                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                            | Mango de válvula 7420<br>Avalus Ultra Calibradores<br>Modelo 7400SU<br>7400SU                                                                    | 40019U Calibre 19mm<br>40021U Calibre 21mm<br>40023U Calibre 23mm<br>40025U Calibre 25mm<br>40027U Calibre 27mm<br>40029U Calibre 29mm<br>Accesorios:<br>Avalus Calibrador 7400S<br>Mango de válvula 7420<br>Avalus Ultra Calibradores Modelo 7400SU<br>7400SU             |
| Indicación/es autorizada/s | La bioprótesis avalus y avalus ultra está indicada para la sustitución de una válvula aórtica nativa o protésica enferma, dañada o disfuncional. | La bioprótesis avalus y avalus ultra está indicada para la sustitución de una válvula aórtica nativa o protésica enferma, dañada o disfuncional.<br>Los accesorios mango y medidores permiten determinar el tamaño adecuado de la bioprótesis y facilitar la implantación. |

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Bioprótesis y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-138 Prótesis de válvula cardíaca

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La bioprótesis avalus y avalus ultra está indicada para la sustitución de una válvula aórtica nativa o protésica enferma, dañada o disfuncional.  
Los accesorios mango y medidores permiten determinar el tamaño adecuado de la bioprótesis y facilitar la implantación.

Modelos: Avalus Bioprótesis, modelo 400:

40019 Calibre 19mm

40021 Calibre 21mm

40023 Calibre 23mm

40025 Calibre 25mm

40027 Calibre 27mm

40029 Calibre 29mm

Avalus™ Bioprótesis Ultra Modelo 400

40019U Calibre 19mm

40021U Calibre 21mm

40023U Calibre 23mm

40025U Calibre 25mm

40027U Calibre 27mm

40029U Calibre 29mm

Accesorios:

Avalus Calibrador 7400S

Mango de válvula 7420

Avalus Ultra Calibradores Modelo 7400SU



7400SU

Período de vida útil: Bioprótesis: 3 años  
Accesorios: NA

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: El tejido biológico utilizado para la fabricación de la válvula es pericardio bovino, de procedencia Australia, Estados Unidos y México

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: Accesorios: No estériles  
Bioprótesis: Estéril LC (El dispositivo se ha esterilizado con esterilizadores químicos líquidos conforme a la norma EN/ISO 14160)

Nombre del fabricante: 1- Medtronic Heart Valves Division  
2- Medtronic Inc  
3- Medtronic México, S de R. L. De C.V.

Lugar de elaboración: 1- 1851 East Deere Ave, Santa Ana CA 92705 Estados Unidos.  
2- 710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN 55432 Estados Unidos.  
3- Av Paseo del Cucapah 10510 El Lago Tijuana, Baja California. CP 22210 México.

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, 11 septiembre 2025.



BODNAR Andrea Veronica  
Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos  
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena  
CUIL 23242965604

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: 11 septiembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 68028



ABRIOLA Leticia Adriana  
CUIL 27323186494