



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2183-52#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 EMS (Endovascular Suppliers) S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2183-52 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2024-7470-APN-ANMAT#MS de fecha 15 agosto 2024
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 2183-52#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación/es autorizada/s	1. El sistema de válvula cardiaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 está indicado para su uso en pacientes con cardiopatía por estenosis aortica calcificada nativa en cualquiera de los niveles de riesgo quirúrgico para una cirugía a corazón abierto. 2. El sistema de válvula cardiaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 está indicado para pacientes con enfermedad cardiaca sintomática debido a una falla (estenosis, insuficiencia o una combinación de ambos factores) de una válvula bioprotésica mitral o aortica quirúrgica o de una válvula bioprotésica	1. El sistema de válvula cardiaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 está indicado para su uso en pacientes con cardiopatía por estenosis aortica calcificada nativa en cualquiera de los niveles de riesgo quirúrgico para una cirugía a corazón abierto. 2. El sistema de válvula cardiaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 está indicado para pacientes con enfermedad cardiaca sintomática debido a una falla (estenosis, insuficiencia o una combinación de ambos factores) de una válvula bioprotésica mitral o aortica quirúrgica o de una válvula bioprotésica transcáteter aortica que, a juicio de un equipo cardiaco,

	<p>transcatéter aortica que, a juicio de un equipo cardiaco, incluido un cirujano cardiaco, tienen un riesgo alto o mayor en tratamientos quirúrgicos abiertos (es decir, riesgo previsto de mortalidad quirúrgica = 8 % a los 30 días, según la puntuación de riesgo de la Sociedad de Cirujanos Torácicos [STS] y otras comorbilidades clínicas no medidas por la calculadora de riesgo de STS)</p>	<p>incluido un cirujano cardiaco, tienen un riesgo alto o mayor en tratamientos quirúrgicos abiertos (es decir, riesgo previsto de mortalidad quirúrgica = 8 % a los 30 días, según la puntuación de riesgo de la Sociedad de Cirujanos Torácicos [STS] y otras comorbilidades clínicas no medidas por la calculadora de riesgo de STS)</p> <p>3. El sistema de válvula cardiaca transcatéter Edwards SAPIEN 3 se indica para su uso en pacientes con el tracto de salida del ventrículo derecho/ válvula pulmonar (TSVD/VP) disfuncional que haya sido reparado o sustituido previamente o una válvula previamente implantada en posición pulmonar.</p>
--	---	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE VÁLVULA CARDÍACA TRANSCATÉTER

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): EDWARDS SAPIEN 3

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: 1. El sistema de válvula cardiaca transcatéter Edwards SAPIEN 3 está indicado para su uso en pacientes con cardiopatía por estenosis aortica calcificada nativa en cualquiera de los niveles de riesgo quirúrgico para una cirugía a corazón abierto.

2. El sistema de válvula cardiaca transcatéter Edwards SAPIEN 3 está indicado para pacientes con enfermedad cardiaca sintomática debido a una falla (estenosis, insuficiencia o una combinación de ambos factores) de una válvula bioprotésica mitral o aortica quirúrgica o de una válvula bioprotésica transcatéter aortica que, a juicio de un equipo cardiaco, incluido un cirujano cardiaco, tienen un riesgo alto o mayor en tratamientos quirúrgicos abiertos (es decir, riesgo previsto de mortalidad quirúrgica = 8 % a los 30 días, según la puntuación de riesgo de la Sociedad de Cirujanos Torácicos [STS] y otras comorbilidades clínicas no medidas por la calculadora de riesgo de STS)

3. El sistema de válvula cardiaca transcatéter Edwards SAPIEN 3 se indica para su uso en pacientes con el tracto de salida del ventrículo derecho/ válvula pulmonar (TSVD/VP) disfuncional que haya sido reparado o sustituido previamente o una válvula previamente implantada en posición pulmonar.

Modelos: Fabricante 1:
Edwards SAPIEN 3, Kit Edwards Commander,

S3TF320

Contenido del Kit listado por Modelo/Reordenamiento N°:

9600TFX, 20 mm / 9600TFX20

9610TF20

914ESP

9600CR

96402

S3TF323

Contenido del Kit listado por Modelo/Reordenamiento N°:

9600TFX, 23 mm / 9600TFX23

9610TF23

914ESP

9600CR

96402

S3TF326

Contenido del Kit listado por Modelo/Reordenamiento N°:

9600TFX, 26 mm / 9600TFX26

9610TF26

914ESP

9600CR

96402

S3TF329

Contenido del Kit listado por Modelo/Reordenamiento

N°: 9600TFX, 29 mm / 9600TFX29

9610TF29

916ESP

9600CR

96406

Fabricante 1, Fabricante 3 y Fabricante 7:

Válvula Cardíaca Transcatéter, Edwards SAPIEN 3,

Modelos: 9600TFX 20 mm, 9600TFX 23 mm, 9600TFX 26 mm, 9600TFX 29 mm;

Reordenamientos N° 9600TFX20, 9600TFX23, 9600TFX26, 9600TFX29;

(9600TFX 20 mm es parte del kit S3TF320;

9600TFX 23 mm es parte del kit S3TF323;

9600TFX 26 mm es parte del kit S3TF326;

9600TFX 29 mm es parte del kit S3TF329)

Fabricante 2 y Fabricante 5: Sistema de Implantación Edwards Commander,

Modelos: 9610TF20, 9610TF23, 9610TF26, 9610TF29

Reordenamiento N°: 9610TF20, 9610TF23, 9610TF26, 9610TF29

(9610TF20 es parte del kit S3TF320;

9610TF23 es parte del kit S3TF323;

9610TF26 es parte del kit S3TF326;

9610TF29 es parte del kit S3TF329)

Fabricante 2: Set de Introdutores Edwards eSheath+:

Modelos: 914ESP, 916ESP

Reordenamiento N°: 914ESP, 916ESP

(914ESP es parte del kit S3TF320;

914ESP es parte del kit S3TF323;

914ESP es parte del kit S3TF326;

916ESP es parte del kit S3TF329)

Fabricante 2 y Fabricante 6:

Dispositivo de Ajuste, Modelo: 9600CR

(9600CR es parte de los Kits S3TF320, S3TF323, S3TF326, S3TF329)

Reordenamiento: 9600CR

Fabricante 1 y Fabricante 4:

Dispositivo de Inflado Atrion QL2530, Modelo: 96402

Dispositivo de Inflado Edwards, Modelo: 96402

(96402 es parte de los Kits S3TF320, S3TF323, S3TF326)

Reordenamiento N°: 96402

Jeringa de Bloqueo, Atrion QL38, Modelo: 96406

Jeringa de Bloqueo Edwards, Modelo: 96406

(96406 es parte del Kit S3TF329) Reordenamiento N° 96406

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Pericardio bovino procedente de Estados Unidos y Australia.

Forma de presentación: Por unidad, estéril.

Método de esterilización: La válvula se suministra esterilizada con solución de glutaraldehído. El sistema de implantación y los accesorios se suministran esterilizados con gas de óxido de etileno.

Nombre del fabricante: 1) Edwards Lifesciences LLC.

2) Edwards Lifesciences LLC.

3) Edwards Lifesciences (Singapore) Pte Ltd.

4) Atrion Medical Products, Inc.

5) Edwards Lifesciences Ireland Limited.

6) Edwards Lifesciences Technology SARL.

7) Edwards Lifesciences

Lugar de elaboración: 1) One Edwards Way, Irvine, CA 92614, Estados Unidos.

2) 12050 Lone Peak Parkway, Draper, UT 84020, Estados Unidos.

3) 35 Changi North Crescent, Changi, South East 499641, Singapur.

4) 1426 Curt Francis Rd., Arab, Al 35016, Estados Unidos.


5) National Technology Park, Castletroy, Limerick, V94 31X5, Irlanda.

6) State Road 402, Km 1.4, Industrial Park, Anasco, PR 00610, Estados Unidos.

7) Zona Franca La Lima, De la Entrada de Pequeño Mundo 100 mts, oeste y 200 mts sur, Finca 31 y 32, Guadalupe, Cartago 30106, Costa Rica.

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, 26 noviembre 2025.

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: 26 noviembre 2025	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 70981	