



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1842-156#0003

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°: 11119/16, 8759/17, N° rev: 1842-156#0001, N° rev: 1842-156#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	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	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

	<p>305U219 Tamaño/Medida 19 mm</p> <p>305U221 Tamaño/Medida 21 mm</p> <p>305U223 Tamaño/Medida 23 mm</p> <p>305U225 Tamaño/Medida 25 mm</p> <p>305U227 Tamaño/Medida 27 mm</p> <p>305U229 Tamaño/Medida 29 mm</p> <p>Bioprótesis (Mitral) Mosaic - Modelo 310</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>Bioprótesis (Mitral) Mosaic - Modelo 310</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>Asa/mango valvular – Modelos 7639 y 7639XL</p>
Lugar de elaboración	<p>1. 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.</p> <p>2. 1851 EAST DEERE AVE. Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos</p>	<p>1. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.</p> <p>2. 1851 EAST DEERE AVE. Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos.</p>
Forma de presentación	<p>Bioprótesis: envase por unidad</p> <p>Accesorios:</p> <p>Modelos 7639 y 7639XL: envase por unidad</p> <p>Modelo 7310SET: envase con 5 unidades</p> <p>Modelo: 7308U y 7308C: envase con 6 unidades</p>	<p>Bioprótesis: envase por unidad</p> <p>Accesorios:</p> <p>Modelos 7639 y 7639XL: envase por unidad</p> <p>Modelo: 7308U y 7308C: envase con 6 unidades</p>

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Bioprótesis cardiaca 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: 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 (Mitril) 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

Asa/mango valvular – Modelos 7639 y 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 cardíaca porcina

Forma de presentación: Bioprótesis: envase por unidad

Accesorios:

Modelos 7639 y 7639XL: envase por unidad

Modelo: 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, 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° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 08 enero 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: 08 enero 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 71509