



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 31-20#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 FOC Medical S.A , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 31-20 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1656/24 de fecha 15 febrero 2024
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 31-20#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	DDL19A, DDL21A, DDL23A, DDL25A, DDL27A. DDL23M, DDL25M, DDL27M, DDL29M, DDL31M.	DDL19A, DDL21A, DDL23A, DDL25A, DDL27A, DDL29A. DDL23M, DDL25M, DDL27M, DDL29M, DDL31M, DDL33M.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Bioprótesis pericárdica

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La Bioprótesis de Pericardio Dafodil, modelo Aortic, está indicada en pacientes cuya enfermedad valvular aórtica está lo suficientemente avanzada para requerir el reemplazo de su válvula natural por una protésica. También está indicado su uso en pacientes con un implante de prótesis de válvula aórtica que no funciona adecuadamente y requiere su reemplazo. En este último caso, la prótesis implantada previamente es removida

quirúrgicamente y reemplazada por la prótesis de reemplazo.

La Bioprótesis de Pericardio Dafodil , modelo Mitral está indicada en pacientes cuya enfermedad valvular mitral está lo suficientemente avanzada para requerir el reemplazo de su válvula natural por una protésica. También está indicado su uso en pacientes con un implante de prótesis de válvula mitral que no funciona adecuadamente y requiere su reemplazo. En este último caso, la prótesis implantada previamente es removida quirúrgicamente y reemplazada por la prótesis de reemplazo.

Modelos: DDL19A, DDL21A, DDL23A, DDL25A, DDL27A, DDL29A.
DDL23M, DDL25M, DDL27M, DDL29M, DDL31M, DDL33M.

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: Tejido de pericardio bovino fijo de Australia.

Tejido de pericardio bovino fijo de Nueva Zelanda

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Esterilizado químicamente

Nombre del fabricante: Meril Life Sciences Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración: Muktanand Marg, Chala, Vapi 396191 Gujarat, India

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, 05 junio 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: 05 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 77461