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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 805-74#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 SENSIMAT S.R.L , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 805-74 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4487 de fecha 26 junio 2025
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
Modelos	Válvula cardíaca protésica aórtica On-X® - Soporte extendido: ONXAE-19, ONXAE-21, ONXAE-23, ONXAE-25, ONXAE-27/29 Válvula cardíaca protésica mitral On-X®:: ONXM-25, ONXM-27/29, ONXM-31/33 Válvula cardíaca protésica mitral On-X® Conform-X®: ONXMC-25/33 Válvula cardíaca protésica aórtica On-X® - Anillo de sutura anatómico, soporte extendido: ONXANE-19, ONXANE-21, ONXANE-23, ONXANE-25, ONXANE-27/29 Válvula cardíaca protésica aórtica On-X® Conform-X® - Soporte extendido: ONXACE-19, ONXACE-21, ONXACE-23, ONXACE-25, ONXACE-27/29 ACCESORIOS	Válvula cardíaca protésica aórtica On-X® - Soporte extendido: ONXAE-19, ONXAE-21, ONXAE-23, ONXAE-25, ONXAE-27/29 Válvula cardíaca protésica mitral On-X®:: ONXM-23, ONXM-25, ONXM-27/29, ONXM-31/33 Válvula cardíaca protésica mitral On-X® Conform-X®: ONXMC-25/33 Válvula cardíaca protésica aórtica On-X® - Anillo de sutura anatómico, soporte extendido:

Página 1 de 4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	Kit de Instrumental On-X® - Aórtico y Mitral:ONXI2-CK, ONXI3-CK Bandeja Esterilizable On-X®:ONXI2-CT, ONXI3-CT Medidores aórticos On-X®:ONXI2-19S, ONXI2-21S, ONXI2-23S, ONXI2-25S, ONXI2-27-29S ONXI3-19S, ONXI3-21S, ONXI3-23S, ONXI3-25S, ONXI3-27-29S Medidores mitrales On-X®: ONXI2-23-25S, ONXI2-27-33S, ONXI3-23-25S, ONXI3-27-33S Rotadores On-X®: ONXI2-19R, ONXI2-21R, ONXI2-23R, ONXI2-25R Rotador mitral On-X®: ONXI3-25MR Mango y sonda On-X® (universal): ONXI2-H, ONXI2-LP	ONXANE-19, ONXANE-21, ONXANE-23, ONXANE-25, ONXANE-27/29 Válvula cardíaca protésica aórtica On-X® Conform-X® - Soporte extendido: ONXACE-19, ONXACE-21, ONXACE-23, ONXACE-25, ONXACE-27/29 ACCESORIOS Kit de Instrumental On-X® - Aórtico y Mitral:ONXI2-CK, ONXI3-CK Bandeja Esterilizable On-X®:ONXI2-CT, ONXI3-CT Medidores aórticos On-X®:ONXI2-19S, ONXI2-21S, ONXI2-23S, ONXI2-25S, ONXI2-27-29S ONXI3-19S, ONXI3-21S, ONXI3-23S, ONXI3-25S, ONXI3-27-29S Medidores mitrales On-X®: ONXI2-23-25S, ONXI2-27-33S, ONXI3-23-25S, ONXI3-27-33S Rotadores On-X®: ONXI2-19R, ONXI2-21R, ONXI2-23R, ONXI2-25R Rotador mitral On-X®: ONXI3-25MR Mango y sonda On-X® (universal): ONXI2-H, ONXI2-LP

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Prótesis de válvulas cardíacas

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ON-X

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Reemplazo de prótesis valvulares cardíacas protésicas o nativas en posiciones aórtica y mitral, que presenten
anormalidades, daños o fallas

Modelos: Válvula cardíaca protésica aórtica On-X® - Soporte extendido:
ONXAE-19, ONXAE-21, ONXAE-23, ONXAE-25, ONXAE-27/29

Página 2 de 4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Válvula cardíaca protésica mitral On-X®::
ONXM-23, ONXM-25, ONXM-27/29, ONXM-31/33
Válvula cardíaca protésica mitral On-X® Conform-X®:
ONXMC-25/33
Válvula cardíaca protésica aórtica On-X® - Anillo de sutura anatómico, soporte extendido:
ONXANE-19, ONXANE-21, ONXANE-23, ONXANE-25, ONXANE-27/29
Válvula cardíaca protésica aórtica On-X® Conform-X® - Soporte extendido:
ONXACE-19, ONXACE-21, ONXACE-23, ONXACE-25, ONXACE-27/29
ACCESORIOS
Kit de Instrumental On-X® - Aórtico y Mitral:ONXI2-CK, ONXI3-CK
Bandeja Esterilizable On-X®:ONXI2-CT, ONXI3-CT
Medidores aórticos On-X®:ONXI2-19S, ONXI2-21S, ONXI2-23S, ONXI2-25S, ONXI2-27-29S
ONXI3-19S, ONXI3-21S, ONXI3-23S, ONXI3-25S, ONXI3-27-29S
Medidores mitrales On-X®: ONXI2-23-25S, ONXI2-27-33S, ONXI3-23-25S, ONXI3-27-33S
Rotadores On-X®: ONXI2-19R, ONXI2-21R, ONXI2-23R, ONXI2-25R
Rotador mitral On-X®: ONXI3-25MR
Mango y sonda On-X® (universal): ONXI2-H, ONXI2-LP

Período de vida útil: válvulas: 6 años
Instrumental: 10 años a partir de la fecha de fabricación o bien de 100 ciclos de reprocesamiento, lo que ocurra
primero

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: vapor
ACCESORIOS: sin esterilizar

Nombre del fabricante: On-X Life Technologies, Inc.

Lugar de elaboración: 1300 East anderson Lane
Building B
Austin, TX
USA 78752

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 10 noviembre 2026.

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.13 15:58:41 -03'00'

Página 3 de 4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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: 10 noviembre 2026	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificatorio Trámite: 81745	

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 17.11.2026 11:53:25

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Página 4 de 4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-