



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Nombre Descriptivo del producto:

Válvula Cardíaca Aórtica Sin Sutura

Marca:

Perceval S

Número de PM:

310-123

Disposición Autorizante o reválida: 13909/16

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-005671-15-0

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	(1) LIVANOVA CANADA Corp. (2) SORIN GROUP ITALIA S.R.L.	CORCYM S.r.l.
Lugar de Elaboración	(1) 5005 North Fraser Way; Burnaby, British Columbia, V5J 5M1, CANADA (2) Via Crescentino sn, 13040 Saluggia	Via Crescentino sn, 13040 Saluggia (VC) ITALIA

	(VC) ITALIA	
Marca	Perceval S	CORCYM

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. EN ISO 5840:2009 EN ISO 14630:2009 EN 556-2:2003 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 ISO 15223-1:2012 EN ISO 10993-1:2009 ISO 10993-2:2006 EN ISO 14155:2011 EN 62366 :2008 FDA GUIDANCE (*) 2. EN ISO 5840:2009 EN ISO 14630:2009 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 1041:2008 EN 62366 :2008 3. EN ISO 5840:2009 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 14630:2009 EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 FDA GUIDANCE (*) ASTM D4169-05 ASTM D999-01 ASTM D4332-01 ASTM D5276-98 ASTM F1608-00 (Reaprovado 2004) ASTM F1980:2007 (Reaprovado 2011) ISTA Procedimiento 5B:02 4. EN ISO 5840:2009 EN ISO 11607-1:2009		

<p>EN ISO 14630:2009 EN ISO 14971:2012 FDA GUIDANCE (*) ASTM D4169-05 ASTM D999-01 ASTM D4332-01 ASTM D5276-98 ASTM F1608-00 (Reaprovado 2004) ASTM F1980:2007 (Reaprovado 2011) ISTA Procedimiento 5B:02 5. EN ISO 5840:2009 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 14630:2009 EN 1041:2008 EN 980:2008 ISO15223-1:2012 ASTM D4169-05 ASTM D999-01 ASTM D4332-01 ASTM D5276-98 ASTM F1608-00 (Reaprovado 2004) ASTM F1980:2007 (Reaprovado 2011) ISTA Procedimiento 5B:02 6. EN ISO 5840:2009 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 14630:2009 EN 1041:2008 EN 980:2008 ISO15223-1:2012 ASTM D4169-05 ASTM D999-01 ASTM D4332-01 ASTM D5276-98 ASTM F1608-00 (Reaprovado 2004) ASTM F1980:2007 (Reaprovado 2011) ISTA Procedimiento 5B:02 6a. EN ISO 14155:2011 MEDDEV 2.7.1. EN ISO 5840:2009 EN ISO 14630:2009 EN ISO 14155:2011 7.1 EN ISO 5840:2009 EN ISO 14630:2009 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 22442-1:2007 EN ISO 22442-2:2007 EN ISO 22442-3:2007 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-3:2009 EN ISO 10993-4:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-6:2009</p>		
---	--	--

<p> EN ISO 10993-9: 2009/AC 2010 EN ISO 10993-10:2002; Amd 2006 EN ISO 10993-11:2009 EN ISO 10993-12:2012 EN ISO 10993-16:2010 EN ISO 10993-15:2009 EN ISO 10993-17:2009 EN ISO 10993-18:2009 EN ISO 14971:2012 FDA GUIDANCE (*) ASTM F2063:05 ASTM E739:91 (2004) E1 ASTM F2129:08 ASTM F2119:07 ASTM F2052:06 E1 ASTM F2182:09 ASTM F2213-06 ASTM F2503-08 ASTM D1708:84 AOAC 950.46:06 AOAC 990.26:06 7.2 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-3:2009 EN ISO 10993-4:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-6:2009 EN ISO 10993-7:2008/ AC:2009 EN ISO 10993-9: 2009/AC 2010 EN ISO 10993-10:2002; Amd 2006 EN ISO 10993-11:2009 EN ISO 10993-12:2012 EN ISO 14630:2009 EN ISO 10993-15:2009 EN ISO 10993-16:2010 EN ISO 10993-17:2009 EN ISO 10993-18:2009 EN ISO 22442-1:2007 EN ISO 22442-2:2007 EN ISO 22442-3:2007 EN ISO 13408-1:2011/ A1:2013 EN ISO 13408-2:2011 EN ISO 13408-1:2011 EN ISO 13408-6:2011 EN ISO 14160:2011 EN ISO 14644-1:1999 ISO 14644-2:2000 EN ISO 14698:2003 EN ISO 11737-1:2006 EN ISO 17665-1:2006 EN ISO 11607-1:2009 ASTM D4169-05 </p>		
--	--	--

<p> ASTM D999-01 ASTM D4332-01 ASTM D5276-98 ASTM F1608-00 (Reaprovado 2004) ASTM F1980:2007 (Reaprovado 2011) ISTA Procedimiento 5B:02 7.3 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 14630:2009 EN ISO 14971:2012 7.4 No aplica 7.5 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-3:2009 EN ISO 10993-4:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-6:2009 EN ISO 10993-7:2008/ AC:2009 EN ISO 10993-9: 2009/AC 2010 EN ISO 10993-10:2002;Amd 2006 EN ISO 10993-11:2009 EN ISO 10993-12:2012 EN ISO 10993-15:2009 EN ISO 10993-16:2010 EN ISO 10993-17:2009 EN ISO 10993-18:2009 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 14630:2009 EN ISO 14971:2012 EN ISO 11135-1:2007 7.6 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 14630:2009 EN ISO 14971:2012 8.1 EN ISO 5840:2009 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2: 2006 EN ISO 14630:2009 EN ISO 22442-1:2007 EN ISO 22442-2:2007 EN ISO 22442-3:2007 EN 556-2:2003 EN ISO 13408-1:2011/ A1:2013 EN ISO 13408-2:2011 EN ISO 13408-1:2011 EN ISO 13408-6:2011 EN ISO 14160:2011 EN ISO 14644-1:1999 ISO 14644-2:2000 EN ISO 14698:2003 EN ISO 11737-1:2006 EN ISO 11737-2:2009 EN ISO 14971:2012 EN ISO 17665-1:2006 </p>		
--	--	--

<p>8.2. EN ISO 22442-1:2007 EN ISO 22442-2:2007 EN ISO 22442-3:2007 EN ISO 5840:2009 EN ISO 14630:2009 Regulación de la Comisión(EU) no. 722/2012 8.3 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2: 2006 EN ISO 5840:2009 EN ISO 11737-1:2006 EN ISO 11737-2:2009 EN ISO 14630:2009 EN ISO 17665-1:2006 EN ISO 13408-1:2011/ A1:2013 EN ISO 13408-2:2011 EN ISO 13408-1:2011 EN ISO 13408-6:2011 ASTM D4169-05 ASTM D999-01 ASTM D4332-01 ASTM D5276-98 ASTM F1608-00 (Reaprovado 2004) ASTM F1980:2007 (Reaprovado 2011) ISTA Procedimiento 5B:02 EN ISO 11135-1:2007 8.4 EN 556-2:2003 EN ISO 14160:2011 EN ISO 11737-1:2006 EN ISO 11135-1:2007 EN ISO 10993-7:2008/ AC:2009 EN ISO 11737-2:2009 EN ISO 17665-1:2006 EN ISO 5840:2009 EN ISO 14630:2009 EN ISO 13408-1:2011 EN ISO 13408-6:2011 EN ISO 13408-1:2011/ A1:2013 EN ISO 13408-2:2011 EN ISO 14644-1:1999 ISO 14644-2:2000 EN ISO 14698:2003 8.5 EN ISO 14630:2009 ISO 14644-1:1999 ISO 14644-2:2000 EN ISO 14698:2003 8.6 No aplica 8.7 EN 1041:2008 EN 980:2008 ISO15223-1:2012 9.1 EN ISO 11607-1:2009</p>		
---	--	--

<p>EN ISO 14630:2009 EN 1041:2008 EN 980:2008 ISO15223-1:2012 EN ISO 14971:2012 EN 62366 :2008 9.2 EN ISO 5840:2009 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 14630:2009 EN ISO 14971:2012 EN 62366 :2008 9.3 No aplica. 10. No aplica. 10.1 No aplica 10.2 No aplica 10.3 No aplica. 11. No aplica. 11.1 No aplica. 11.1.1 No aplica. 11.2 No aplica. 11.2.1 No aplica 11.2.2 No aplica. 11.3 No aplica. 11.3.1 No aplica. 11.4 No aplica. 11.4.1 No aplica. 11.5 No aplica. 11.5.1 No aplica. 11.5.2 No aplica. 11.5.3 No aplica. 12 No aplica. 12.1 No aplica 12.1a No aplica 12.2 No aplica 12.3 No aplica 12.4 No aplica. 12.5 No aplica. 12.6 No aplica 12.7 No aplica. 12.7.1 No aplica 12.7.2 No aplica. 12.7.3 No aplica. 12.7.4 No aplica. 12.7.5 No aplica. 12.8 No aplica. 12.8.1 No aplica. 12.8.2 No aplica. 12.9 No aplica. 13.1 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 5840:2009 EN 1041:2008</p>		
--	--	--

EN 980:2008 ISO 15223-1:2012 EN 62366:2008 EU Regulación 207/2012 13.2 EN 1041:2008 EN 980:2008 ISO 15223-1:2012 13.3 EN 1041:2008 EN 556-2:2003 EN 980:2008 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 5840:2009 ISO 15223-1:2012 13.4 EN 1041:2008 EN ISO 5840:2009 EN 980:2008 ISO 15223-1:2012 13.5 EN 1041:2008 EN ISO 5840:2009 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 13485:2012 13.6 EN 1041:2008 EN ISO 5840:2009 EN 980:2008 ISO 15223-1:2012 EN ISO 14971:2012 EN 62366:2008 EU Regulación 207/2012		
---	--	--

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma BioSud SA, declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 09 diciembre 2021

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-009113-21-4