



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 340-153#0001

Nombre Descriptivo del producto:

Válvula aórtica

Marca:

Edwards Lifesciences

Número de PM:

340-153

Disposición Autorizante o reválida: 1485/2021

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-5911-20-3

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Vida útil para productos de origen importado	4 años para modelos de Válvula aórtica INSPIRIS™ RESILIA™	5 años para modelos de Válvula aórtica INSPIRIS™ RESILIA™

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
EN ISO 14971 ISO 13485 EN ISO 5840 EN ISO 5840-1 EN ISO 5840-2 EN ISO 14630 EN 62366 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN 556-1 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-2 EN ISO 10993-3 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-6 EN ISO 10993-9 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-13 EN ISO 10993-15 EN ISO 10993-16 EN ISO 10993-17 EN ISO 10993-18 EN ISO 22442-1 EN ISO 22442-2 EN ISO 22442-3 G95-1 FDA AZUL MENO DE LIBRO,MAYO 1, 1995 EN 556-1 EN ISO 11138-1 EN ISO 11138-2 DIRECTIVA DE LA COMISION 2003/32/CE GUIA DE FDA 11/98 EN ISO 11135-1 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 ISO 14644-1 ISO 14644-2	no aplica	no aplica

EN ISO 16061 EN ISO 15223-1 EN 980 EN 1041 EN ISO 5840-2 BS EN ISO 14971 BS EN 63266		
--	--	--

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma DCD Products S.R.L, 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 ANMAT N° 64/25 y 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, 13 abril 2026

Dirección de Evaluación de Registro de

Instituto Nacional de Productos Médicos de

Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002461-25-9