



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 867-26#0001**

En nombre y representación de la firma Tesis SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 867-26

Disposición autorizante N° 5876-12 de fecha 04 octubre 2012  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 6331-14 Modificación  
13747-16 Modificación  
0236-19 Reválida  
867-26 #2

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Prótesis aortica ascendente

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Reemplazar una válvula cardíaca enferma, dañada o defectuosa, natural o protésica en la posición aórtica en casos que involucran un aneurisma de aorta ascendente u otra enfermedad aórtica asociada.

Modelos: ONXAAP-19 ; ONXAAP-21 ; ONXAAP-23 ; ONXAAP-25 ; ONXAAP-27/29.  
Instrumental: ONXI2-19S ; ONXI2-21S ; ONXI2-23S ; ONXI2-25S ; ONXI2-27-29S ; ONXI2-23-25S ;  
ONXI2-27-33S ; ONXI2-19R ; ONXI2-21R ; ONXI2-23R ; ONXI2-25R ; ONXI2-H ; ONXI2-LP ;  
ONXI2-CT ; ONXI2-CK ; ONXI3-CK ; ONXI3-CT ; ONXI3-19S ; ONXI3-21S ; ONXI3-23S ; ONXI3-25S ; ONXI3-27-29S ; ONXI3-23-25S, ONXI3-27-33S.

Período de vida útil: Prótesis: 5 años.

Instrumental: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Porcina

Forma de presentación: Por unidad prótesis e instrumental

Método de esterilización: Óxido de etileno (prótesis); Instrumental: No estéril.

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

Lugar de elaboración: 1300 East Anderson Lane, Bldg B Austin, Texas 78752, Estados Unidos.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Tesis SRL bajo el número PM 867-26 siendo su nueva vigencia hasta el 04 octubre 2027

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.

Fecha de emisión: 01 junio 2023



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

N° Identificador Trámite: 43276

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006679-22-3