



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 310-98#0001

En nombre y representación de la firma BIOSUD S.A. , 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: 310-98

Disposición autorizante N° 7117 de fecha 05 diciembre 2012

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 7446/14

4036/20

DC00

8959/21

DC01

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Válvula cardíaca mecánica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-869 Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Artificiales

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Las prótesis valvulares Carbomedics están indicadas para la sustitución de válvulas cardíacas humanas cuyo funcionamiento se vea afectado por una enfermedad adquirida o congénita, o para la sustitución de prótesis previamente implantadas.

Modelos: Carbomedics Standard Aortic:

A5-016, A5-018, A5-019, A5-021, A5-023, A5-025, A5-027, A5-029, A5-031

Carbomedics Standard Mitral:

M7-016, M7-018, M7-021, M7-023, M7-025, M7-027, M7-029, M7-031, M7-033

Carbomedics Supra-annular Aortic:
S5-019, S5-021, S5-023, S5-025, S5-027

Carbomedics Orbis Aortic:
A1-019, A1-021, A1-023, A1-025, A1-027, A1-029, A1-031

Carbomedics Orbis Mitral:
M2-021, M2-023, M2-025, M2-027, M2-029, M2-031, M2-33

Carbomedics Optiform Mitral:
F7-021, F7-023, F7-025, F7-027, F7-029, F7-031, F7-033

Carbomedics Reduced Aortic:
R5-019, R5-021, R5-023, R5-025, R5-027, R5-029

Accesorios no estériles para válvulas:
Bandeja de Esterilización: TR101
Rotadores: AR-150, RM-399
Juego de Calibradores: SAS-200
Juego de Calibradores: VS-200, VS2-1618
Mangos: VH-100, RH-100

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Esterilización por vapor.

Nombre del fabricante: CORCYM S.r.l.

Lugar de elaboración: Via Crescentino sn, 13040, Saluggia (VC), Italia

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

<p style="text-align: center;">Responsable Legal Firma y Sello</p>	<p style="text-align: center;">Responsable Técnico Firma y Sello</p>
<p>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 BIOSUD S.A. bajo el número PM 310-98 siendo su nueva vigencia hasta el 05 diciembre 2027</p>	
<p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 25 octubre 2022</p>	
<div style="text-align: right;">  </div>	
<p style="text-align: center;">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 43789</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007260-22-0</p>	