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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 310-108#0004

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 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 310-108

Disposición autorizante N° 7858/13 de fecha 23 diciembre 2013
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 3341/16
0323/17
310-108#0001
DC Exp 1-0047-3110-009125-21-6
310-108#0003
310-108#0002
310-108#0005

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Válvula Cardíaca Pericárdica Aórtica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-870 Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Biológicas

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La Válvula Cardíaca Pericárdica Aórtica CROWN PRT ha sido diseñada para reemplazar las válvulas aórticas tanto nativas como protésicas que no funcionen bien. Se recomienda utilizar la válvula Crown PRT en los pacientes para los cuales está desaconsejada una terapia a largo plazo con anticoagulantes por diferentes razones, como, por ejemplo, pacientes que viven en zonas lejanas, pacientes con problemas gastrointestinales u otros problemas hemorrágicos, pacientes que deben someterse a intervenciones quirúrgicas, pacientes ancianos u otros que pudiesen padecer problemas con los anticoagulantes, por

Página 1 de 3

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.-

motivos sociales u otros motivos de índole médica.

Modelos: Válvula Cardíaca Pericárdica Aórtica Crown PRT: CNA19, CNA21, CNA23, CNA25, CNA27, CNA29 (1)

Accesorios no estériles:
Mango aórtico Mitroflow: AH-11 (1)
Conjunto de calibrador Crown PRT de doble extremo: ICV1353 (2)

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: Pericardio bovino, origen Nueva Zelanda o Estados Unidos.

Forma de presentación: Válvula: unidad
Accesorios no estériles:
Calibradores: set de calibradores de doble extremo conteniendo 3 calibradores
Mango aórtico: unidad

Método de esterilización: Válvula: químico
Accesorios reusables: no estériles

Nombre del fabricante: (1) CORCYM Canadá Corp. También comercializa como LivaNova Canadá Corp.

(2) Corcym S.r.l

Lugar de elaboración: 5005 North Fraser Way; Burnaby, British Columbia, V5J 5M1, Canada (1)

Via Crescentino sn, 13040, Saluggia (VC), Italia (2)

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

anmat
DURISOTTI Nicolas
CUIL 20270076913

anmat
CAIVANO Susana Margarita
CUIL 27112869005

anmat
EXNER Maria Cristina
CUIL 27201011170

Página 2 de 3

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.-

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 Nº 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 310-108 siendo su nueva vigencia hasta el 23 diciembre 2028

TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 31 julio 2025

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

N° Identificatorio Trámite: 53629

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006805-23-1

Página 3 de 3

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.-