



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 340-153#0002

En nombre y representación de la firma DCD Products S.R.L , 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: 340-153

Disposición autorizante N° 1485/2021 de fecha 23 febrero 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Número de revisión: 340-153#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Válvula 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): Edwards Lifesciences

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicada para los pacientes que requieren el reemplazo de su válvula aórtica nativa o protésica.

Modelos: 11500A19 Válvula aórtica INSPIRIS™ RESILIA™ [aortica]

11500A21 Válvula aórtica INSPIRIS™ RESILIA™ [aortica]

11500A23 Válvula aórtica INSPIRIS™ RESILIA™ [aortica]

11500A25 Válvula aórtica INSPIRIS™ RESILIA™ [aortica]

11500A27 Válvula aórtica INSPIRIS™ RESILIA™ [aortica]

11500A29 Válvula aórtica INSPIRIS™ RESILIA™ [aortica]

Período de vida útil: 5 años para modelos de Válvula aórtica INSPIRIS™ RESILIA™

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Pericardio bovino de origen Australia

y Estados Unidos

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Las válvulas son esterilizadas mediante óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1: Edwards Lifesciences LLC.

2: Edwards Lifesciences Pte Ltd,

Lugar de elaboración: 1: One Edwards Way, CA 92614, Irvine, EE.UU

2: 35 Changi North Crescent, 499641 Singapur

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

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 DCD Products S.R.L bajo el número PM 340-153 siendo su nueva vigencia hasta el 23 febrero 2031

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: 30 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 75674

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001106-26-9