



**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: 189-299#0003

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de monitoreo para PIC

Marca:

Codman

Número de PM:

189-299

Disposición Autorizante o reválida: 2021-8791

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-006896-21-0

### MODIFICACIONES SOLICITADAS

<b>DATO A MODIFICAR</b>	<b>DATOS AUTORIZADOS</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Vida útil para productos de origen importado	Kit de sensores, pernos y catéteres: 2 años Monitor Cerelink y cable de extension : 5 años	Kit de sensores, pernos y catéteres: 2 años Monitor Cerelink y cable de extensión :no aplica

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

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
<p>1- SISTEMA DE CALIDAD ISO 13485:2016</p> <p>RIESGO EN ISO 14971:2012</p> <p>SEGURIDAD DEL PRODUCTO Y ESTANDAR DE DESEMPEÑO</p> <p>ISO: 13485:2016 ASTM F2052-15 ASTMF2182-11A ASTMF22119-07 ASTMF2213-06 IEC 60601-1 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1 ISO 17664 DIRECTIVE 2011/65/EU EN ISO 14630:2009 ESTUDIOS CLINICOS}MED.DEV. 2.7/1:2016 Biocompatibilidad ISO 10993 PACKAGING ISO 11607:2009 ETIQUETAS EN ISO980:2008 ESTERILIZAION EN ISO11135:2014 EN ISO 10993</p>	<p>Sistemas de calidad QSP-100000 Política de sistemas de calidad WWCP-001 Política de calidad corporativa Riesgo SCP-1001117 Este documento describe la política de la empresa para implementar Riesgos</p>	
<p>2- SISTEMA DE CALIDAD ISO 13485:2016</p> <p>RIESGO EN ISO 14971:2012</p> <p>SEGURIDAD DEL PRODUCTO Y ESTANDAR DE DESEMPEÑO</p> <p>ISO: 13485:2016 ASTM F2052-15</p>	<p>Sistemas de calidad- Sistemas de gestión de la calidad.Requisitos con fines reglamentarios. Riesgo- Dispositivos médicos: aplicación de la gestión de riesgos</p>	

<p>ASTMF2182-11A  ASTMF22119-07  ASTMF2213-06  IEC 60601-1  IEC 60601-1-6  IEC 62366-1  ISO 17664  DIRECTIVE 2011/65/EU  EN ISO 14630:2009  ESTUDIOS CLINICOS}MED.DEV. 2.7/1:2016  Biocompatibilidad ISO 10993  PACKAGING ISO 11607:2009  ETIQUETAS EN ISO980:2008  ESTERILIZAION EN ISO11135:2014  EN ISO 10993</p>	<p>a los dispositivos médicos MDD 93/42 /</p>	
<p>3- SISTEMA DE CALIDAD  ISO 13485:2016</p> <p>RIESGO  EN ISO 14971:2012</p> <p>SEGURIDAD DEL PRODUCTO Y ESTANDAR DE DESEMPEÑO</p> <p>ISO: 13485:2016  ASTM F2052-15  ASTMF2182-11A  ASTMF22119-07  ASTMF2213-06  IEC 60601-1  IEC 60601-1-6  IEC 62366-1  ISO 17664  DIRECTIVE 2011/65/EU  EN ISO 14630:2009  ESTUDIOS CLINICOS}MED.DEV. 2.7/1:2016  Biocompatibilidad ISO 10993  PACKAGING ISO 11607:2009  ETIQUETAS EN ISO980:2008  ESTERILIZAION EN ISO11135:2014  EN ISO 10993</p>	<p>Estudios Clínicos Etiquetado EN 1041: 2008  Información proporcionada por el fabricante con dispositivos médicos IFUS  Estándar de rendimiento y seguridad del producto</p>	
<p>4- SISTEMA DE CALIDAD  ISO 13485:2016</p> <p>RIESGO  EN ISO 14971:2012</p> <p>SEGURIDAD DEL PRODUCTO Y ESTANDAR DE DESEMPEÑO</p> <p>ISO: 13485:2016</p>	<p>Sistemas de calidad-- Sistemas de gestión de la calidad.Requisitos con fines reglamentarios. -  Sistemas de gestión de la calidad.Requisitos con fines</p>	

<p>ASTM F2052-15  ASTMF2182-11A  ASTMF22119-07  ASTMF2213-06  IEC 60601-1  IEC 60601-1-6  IEC 62366-1  ISO 17664  DIRECTIVE 2011/65/EU  EN ISO 14630:2009  ESTUDIOS CLINICOS}MED.DEV. 2.7/1:2016  Biocompatibilidad ISO 10993  PACKAGING ISO 11607:2009  ETIQUETAS EN ISO980:2008  ESTERILIZAION EN ISO11135:2014  EN ISO 10993</p>	<p>reglamentarios  Riesgo-  Dispositivos  médicos: ap</p>	
<p>5- SISTEMA DE CALIDAD  ISO 13485:2016  RIESGO  EN ISO 14971:2012  ESTUDIOS CLINICOS  ESTUDIOS CLINICOS}MED.DEV. 2.7/1:2016    PACKAGING ISO 11607:2009</p>	<p>Sistemas de  calidad-- Sistemas  de gestión de la  calidad.Requisitos  con fines  reglamentarios.  IFUS Estándar de  rendimiento y  seguridad del  producto EN  62366: 2008  Productos  sanitarios:  aplicación de</p>	-
<p>6- ISO 13485:2016    RIESGO  EN ISO 14971:2012  ESTUDIOS CLINICOS  ESTUDIOS CLINICOS}MED.DEV. 2.7/1:2016    ETIQUETAS EN ISO980:2008</p>	<p>Sistemas de  calidad---  Sistemas de  gestión de la  calidad.Requisitos  con fines  reglamentarios  Riesgo-  Dispositivos  médicos:  aplicación de la  gestión de riesgos  a los dispositivos  médicos  Etiquetado</p>	-
<p>7.1- SISTEMA DE CALIDAD  ISO 13485:2016  SEGURIDAD DEL PRODUCTO Y ESTANDAR DE  DESEMPEÑO  ISO: 13485:2016  ASTM F2052-15</p>	<p>Sistemas de  calidad- Sistemas  de gestión de la  calidad.Requisitos  con fines  reglamentarios</p>	-

<p>ASTMF2182-11A  ASTMF22119-07  ASTMF2213-06  IEC 60601-1  IEC 60601-1-6  IEC 62366-1  ISO 17664  DIRECTIVE 2011/65/EU  RIESGO  EN ISO 14971:2012  ESTUDIOS CLINICOS  ESTUDIOS CLINICOS}MED.DEV. 2.7/1:2016  Biocompatibilidad ISO 10993  7.2 SISTEMA DE CALIDAD  ISO 13485:2016  SEGURIDAD DEL PRODUCTO Y ESTANDAR DE DESEMPEÑO  ISO: 13485:2016  ASTM F2052-15  ASTMF2182-11A  ASTMF22119-07  ASTMF2213-06  IEC 60601-1  IEC 60601-1-6  IEC 62366-1  ISO 17664  DIRECTIVE 2011/65/EU  RIESGO  EN ISO 14971:2012  ESTUDIOS CLINICOS  ESTUDIOS CLINICOS}MED.DEV. 2.7/1:2016  Biocompatibilidad ISO 10993  ETIQUETAS EN ISO980:2008  7.3 SISTEMA DE CALIDAD  ISO 13485:2016  RIESGO  EN ISO 14971:2012  SEGURIDAD DEL PRODUCTO Y ESTANDAR DE DESEMPEÑO  ISO: 13485:2016  ASTM F2052-15  ASTMF2182-11A  ASTMF22119-07  ASTMF2213-06  IEC 60601-1  IEC 60601-1-6  IEC 62366-1  ISO 17664  DIRECTIVE 2011/65/EU  Biocompatibilidad ISO 10993</p>	<p>Riesgo-  Dispositivos  médicos:  aplicación de la  gestión de riesgos  a los dispositivos  médicos Estándar  de re</p>	
---	---	--

<p>PACKAGING ISO 11607:2009  ETIQUETAS EN ISO980:2008  7.4 NA</p>		
<p>8.1 SISTEMA DE CALIDAD  ISO 13485:2016  ESTERILIZAION EN ISO11135:2014  EN ISO 10993  8.2 NA  8.3 SISTEMA DE CALIDAD  ISO 13485:2016  RIESGO  EN ISO 14971:2012  PACKAGING ISO 11607:2009  ETIQUETAS EN ISO980:2008  ESTERILIZAION EN ISO11135:2014  EN ISO 10993  8.4 SISTEMA DE CALIDAD  ISO 13485:2016  ESTERILIZAION EN ISO11135:2014  EN ISO 10993  8.5 SISTEMA DE CALIDAD  ISO 13485:2016  8.6 SISTEMA DE CALIDAD  ISO 13485:2016  ESTERILIZAION EN ISO11135:2014  EN ISO 10993  8.7 SISTEMA DE CALIDAD  ISO 13485:2016  ESTERILIZAION EN ISO11135:2014  EN ISO 10993</p>	<p>Sistemas de calidad Sistemas de gestión de la calidad.Requisitos con fines reglamentarios  Riesgo  Dispositivos médicos:  aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos Estándar de rend</p>	
<p>9.1 SISTEMA DE CALIDAD  ISO 13485:2016  RIESGO  EN ISO 14971:2012  SEGURIDAD DEL PRODUCTO Y ESTANDAR DE DESEMPEÑO  ISO: 13485:2016  ASTM F2052-15  ASTMF2182-11A  ASTMF22119-07  ASTMF2213-06  IEC 60601-1  IEC 60601-1-6  IEC 62366-1  ISO 17664  DIRECTIVE 2011/65/EU  ETIQUETAS EN ISO980:2008  ESTUDIOS CLINICOS;MED.DEV. 2.7/1:2016  9.2 SISTEMA DE CALIDAD  ISO 13485:2016  RIESGO</p>	<p>Sistemas de calidad- Sistemas de calidad- Sistemas de gestión de la calidad.Requisitos con fines reglamentarios aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos Estándar de rendimiento y</p>	

<p>EN ISO 14971:2012 ETIQUETAS EN ISO980:2008 9.3 NA</p>		
<p>10.1 SISTEMA DE CALIDAD ISO 13485:2016 10.2 SISTEMA DE CALIDAD ISO 13485:2016</p>	<p>Sistemas de calidad- Sistemas de calidad- Sistemas de gestión de la calidad.Requisitos con fines reglamentarios aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos</p>	-
<p>11 NA</p>	-	-
<p>12.1 SISTEMA DE CALIDAD ISO 13485:2016 RIESGO EN ISO 14971:2012 12.2 NA 12.3 SISTEMA DE CALIDAD ISO 13485:2016 RIESGO EN ISO 14971:2012 12.4 SISTEMA DE CALIDAD ISO 13485:2016 RIESGO EN ISO 14971:2012 12.5 SISTEMA DE CALIDAD ISO 13485:2016 RIESGO EN ISO 14971:2012 12.6 SISTEMA DE CALIDAD ISO 13485:2016 RIESGO EN ISO 14971:2012 12.7 SISTEMA DE CALIDAD ISO 13485:2016 RIESGO EN ISO 14971:2012 12.8 NA 12.9 NA</p>	<p>Sistemas de calidad- Sistemas de calidad- Sistemas de gestión de la calidad.Requisitos con fines reglamentarios aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos Riesgo Estándar de rendi</p>	-
<p>13.1 SISTEMA DE CALIDAD ISO 13485:2016 ETIQUETAS EN ISO980:2008 13.2. SISTEMA DE CALIDAD ISO 13485:2016 ETIQUETAS EN ISO980:2008 13.3 SISTEMA DE CALIDAD ISO 13485:2016</p>	<p>Sistemas de calidad- Sistemas de calidad- Sistemas de gestión de la calidad.Requisitos con fines reglamentarios</p>	-

ETIQUETAS EN ISO980:2008 SISTEMA DE CALIDAD ISO 13485:2016 ETIQUETAS EN ISO980:2008  SISTEMA DE CALIDAD ISO 13485:2016  ETIQUETAS EN ISO980:2008  SISTEMA DE CALIDAD ISO 13485:2016 ETIQUETAS EN ISO980:2008 SISTEMA DE CALIDAD ISO 13485:2016 ETIQUETAS EN ISO980:2008 SEGURIDAD DEL PRODUCTO Y ESTANDAR DE DESEMPEÑO  ISO: 13485:2016 ASTM F2052-15 ASTMF2182-11A ASTMF22119-07 ASTMF2213-06 IEC 60601-1 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1 ISO 17664 DIRECTIVE 2011/65/EU	aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos Etiquetado	
14 NA	NA	-

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Promedon S.A, 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, 26 marzo 2025**

Dirección de Evaluación de Registro de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001656-25-7