



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 189-276#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
08/07/2020

Número de PM:

189-276

Nombre Descriptivo del producto:

Taladros craneales, perforadores y fresas quirúrgicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-520 – Fresas, para Cráneos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Codman

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Taladros craneales, perforadores y taladros
261221 PERFORADOR, DESCARTABLE
261222 PERFORADOR, 11 mm, DESCARTABLE
261223 PERFORADOR, 9 mm, DESCARTABLE
261230 KIT PARA CRANEOTOMÍA
261246 CRANEOVALVA 5PK
261247 TALADRO PASADOR DE ALAMBRE
826607 TALADRO CRANEAL DE MANO

826608 BROCA CRANEAL, 5,8 mm
826609 BROCA CRANEAL, 2,7 mm
826614 KIT DE ACCESO CRANEAL
826616 KIT DE ACCESO CRANEAL SIN FÁRMACOS

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

Las Brocas Quirúrgicas Descartables Estériles CODMAN® se destinan a ser usadas en la perforación del cráneo con la finalidad de facilitar las acciones del cirujano durante este procedimiento.

Período de vida útil (si corresponde):

826614 2 años
826616 2 años
261221 5 años
261222 5 años
261223 5 años
261230 5 años
261246 5 años
261247 5 años
826608 5 años
826609 5 años
826607 5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

826607 EtO
826614 EtO
826616 EtO
261221 Radiación Gamma
261222 Radiación Gamma
261223 Radiación Gamma
261230 Radiación Gamma
261246 Radiación Gamma
261247 Radiación Gamma
826608 Radiación Gamma
826609 Radiación Gamma

Forma de presentación:

Por unidad o por 5 (cinco) unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Integra LifeSciences Production Corporation

Lugar/es de elaboración:

11 Cabot Blvd, Mansfield, MA EE. UU. 02048

En nombre y representación de la firma Promedon S.A , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N ° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1- Calidad: ISO 13485:2003 – Sistemas de calidad 21 CFR Part 820: regulaciones del sistema de calidad Riesgo: ISO 14971:2003: Manejo de riesgos para los dispositivos médicos Materiales/Biocompatibilidad: ISO 10993-Biocompatibilidad ASTM A276-especificaciones estandar para barras de	Calidad SCP 040.001 – Procedo de desarrollo de productos Codman Archivos de historia de diseño Riesgo Modelos de - falla de diseño y análisis de efecto (FMEA) 14 mm, 11mm y 9 mm: DVA-100455-FDE: Ensam	

<p>acero inoxidable y formadas: 420SS y 440SS ASTM A582- Especificación estandar para acero inoxidable sin procesar: 416SS D955-0: Método test para la medida de la contracción de dimensiones moldeadas de termoplasticos Esterilización: ISO 11137:2006 –esterilización por irradiación gamma</p> <p>Verificación y validación: ISO 13485:2003 – Sistemas de calidad 21 CFR Part 820: regulaciones del sistema de calidad</p> <p>Empaque ISO 11607: Partes 1 y 2 Empaque para dispositivos médicos esterilizados terminalmente Rotulado En 1041:1998 En 980: símbolos gráficos Liberación final del producto ISO 13485:2003: Ssistemas de calidad 21 CFR Part 820: Regulaciones de sistema de calidad</p>		
<p>2- Riesgo: ISO 14971:2003: Manejo de riesgos para los dispositivos médicos Rotulado En 1041:1998 En 980: símbolos gráficos</p>	<p>Riesgo Modelos de falla de diseño y análisis de efecto (FMEA) 14 mm, 11mm y 9 mm: DVA-100455-FDE: Ensamble de taladro PVA-9710601-FPS: Taladro interior PVA-9710602-FPS: Taladro exterior PVA-9710603-FP</p>	
<p>3- Calidad: ISO 13485:2003 – Sistemas de calidad 21 CFR Part 820: regulaciones del sistema de calidad Esterilización: ISO 11137:2006 –esterilización por irradiacion gamma</p>	<p>Calidad SCP 040.001 – Procedo de desarrollo de productos Codman Archivos de historia de diseño</p>	

<p>Empaque ISO 11607: Partes 1 y 2 Empaque para dispositivos médicos esterilizados terminalmente</p>	<p>Esterilización: 14mm: PV-TR-2015: Dosis de esterilización gamma de 25kGy PV-TR1956: Recualificacion de</p>	
<p>4- Calidad: ISO 13485:2003 – Sistemas de calidad 21 CFR Part 820: regulaciones del sistema de calidad Riesgo: ISO 14971:2003: Manejo de riesgos para los dispositivos médicos</p>	<p>Calidad SCP 040.001 – Procedo de desarrollo de productos Codman Archivos de historia de diseño Riesgo Modelos de falla de diseño y análisis de efecto (FMEA) 14 mm, 11mm y 9 mm: DVA-100455-FDE: Ensam</p>	
<p>5- Empaque ISO 11607: Partes 1 y 2 Empaque para dispositivos médicos esterilizados terminalmente</p>	<p>Empaque Especificación de empaque Test de transporte Verificación de ensamblaje Integridad de empaque</p>	
<p>6- Riesgo: ISO 14971:2003: Manejo de riesgos para los dispositivos médicos</p>	<p>Riesgo Modelos de falla de diseño y análisis de efecto (FMEA) 14 mm, 11mm y 9 mm: DVA-100455-FDE: Ensamble de taladro PVA-9710601-FPS: Taladro interior PVA-9710602-FPS: Taladro exterior PVA-9710603-FP</p>	
<p>7.1 Riesgo: ISO 14971:2003: Manejo de riesgos para los dispositivos médicos</p>	<p>Riesgo Modelos de falla de diseño y análisis de efecto (FMEA) 14 mm,</p>	

	11mm y 9 mm: DVA-100455-FDE: Ensamble de taladro PVA-9710601-FPS: Taladro interior PVA-9710602-FPS: Taladro exterior PVA-9710603-FP	
7.2 Esterilización: ISO 11137:2006 –esterilización por irradiación gamma	Esterilización: 14mm: PV-TR-2015: Dosis de esterilización gamma de 25kGy PV-TR1956: Recualificacion de la esterilización de kits de craniotomía PV-TR 1320: estudio de distribución de dosis PV-TR2177:	-
Empaque ISO 11607: Partes 1 y 2 Empaque para dispositivos médicos esterilizados terminalmente		
7,3 Calidad: ISO 13485:2003 – Sistemas de calidad 21 CFR Part 820: regulaciones del sistema de calidad Riesgo: ISO 14971:2003: Manejo de riesgos para los dispositivos médicos	Calidad SCP 040.001 – Procedo de desarrollo de productos Codman Archivos de historia de diseño Riesgo Modelos de falla de diseño y análisis de efecto (FMEA) 14 mm, 11mm y 9 mm: DVA-100455-FDE: Ensam	-
Verificación y validación: ISO 13485:2003 – Sistemas de calidad 21 CFR Part 820: regulaciones del sistema de calidad		
7.4 NA	En este dispositivo no se incorporan sustancias medicinales como las definidas bajo 65/65/EEC.	-
7.5 NA	El dispositivo no	-

	contiene sustancias que puedan desprenderse potencialmente	
7.6 Riesgo: ISO 14971:2003: Manejo de riesgos para los dispositivos médicos	Riesgo Modelos de falla de diseño y análisis de efecto (FMEA) 14 mm, 11mm y 9 mm: DVA-100455-FDE: Ensamble de taladro PVA-9710601-FPS: Taladro interior PVA-9710602-FPS: Taladro exterior PVA-9710603-FP	-
Materiales/Biocompatibilidad: ISO 10993-Biocompatibilidad ASTM A276-especificaciones estandar para barras de acero inoxidable y formadas: 420SS y 440SS ASTM A582- Especificación estandar para acero inoxidable sin procesar: 416SS D955-0: Método test para la medida de la contraccion de dimensiones moldeadas de termoplasticos		
8.1 Esterilización: ISO 11137:2006 –esterilización por irradiacion gamma	Esterilización: 14mm: PV-TR-2015: Dosis de esterilización gamma de 25kGy PV-TR1956: Recualificacion de la esterilización de kits de craniotomia PV-TR 1320: estudio de distribución de dosis PV-TR2177:	-
8.2 NA	No se usa material de origen animal en la fabricación de este producto.	-
8.3 Esterilización: ISO 11137:2006 –esterilización por irradiacion gamma	Esterilización: 14mm: PV-TR-2015: Dosis de esterilización gamma de 25kGy PV-TR1956: Recualificacion de	-

<p>Empaque ISO 11607: Partes 1 y 2 Empaque para dispositivos médicos esterilizados terminalmente</p>	<p>la esterilización de kits de craniotomía PV-TR 1320: estudio de distribución de dosis PV-TR2177:</p>	
<p>8.4 Esterilización: ISO 11137:2006 –esterilización por irradiación gamma</p>	<p>Esterilización: 14mm: PV-TR-2015: Dosis de esterilización gamma de 25kGy PV-TR1956: Recualificación de la esterilización de kits de craniotomía PV-TR 1320: estudio de distribución de dosis PV-TR2177:</p>	-
<p>8.5 Esterilización: ISO 11137:2006 –esterilización por irradiación gamma</p>	<p>Esterilización: 14mm: PV-TR-2015: Dosis de esterilización gamma de 25kGy PV-TR1956: Recualificación de la esterilización de kits de craniotomía PV-TR 1320: estudio de distribución de dosis PV-TR2177:</p>	-
<p>8.6 Esterilización: ISO 11137:2006 –esterilización por irradiación gamma</p>	<p>Esterilización: 14mm: PV-TR-2015: Dosis de esterilización gamma de 25kGy PV-TR1956: Recualificación de la esterilización de kits de craniotomía PV-TR 1320: estudio de distribución de dosis PV-TR2177:</p>	-
<p>8.7 Empaque ISO 11607: Partes 1 y 2 Empaque para dispositivos médicos esterilizados terminalmente</p>	<p>Empaque Especificación de empaque Test de transporte</p>	-

	Verificación de ensamblaje Integridad de empaque	
9.1 Calidad: ISO 13485:2003 – Sistemas de calidad 21 CFR Part 820: regulaciones del sistema de calidad	Calidad SCP 040.001 – Procedo de desarrollo de productos Codman Archivos de historia de diseño	-
9.2 Riesgo: ISO 14971:2003: Manejo de riesgos para los dispositivos médicos	Riesgo Modelos de falla de diseño y análisis de efecto (FMEA) 14 mm, 11mm y 9 mm: DVA-100455-FDE: Ensamble de taladro PVA-9710601-FPS: Taladro interior PVA-9710602-FPS: Taladro exterior PVA-9710603-FP	-
9.3 NA	No hay riesgo de fuego o explosion con este dispositivo	-
10; 11; 12 NA	NA	-
13.1 Rotulado En 1041:1998 En 980: símbolos gráficos	Rotulado de producto e instrucciones de Uso	-
13.2 Rotulado En 1041:1998 En 980: símbolos gráficos	Etiquetado del Producto e instrucciones de uso	-
13.3 Rotulado En 1041:1998 En 980: símbolos gráficos	Etiquetado del Producto e instrucciones de uso	-
13.4 Rotulado En 1041:1998 En 980: símbolos gráficos	Etiquetado del Producto e instrucciones de uso	-
13.5 Rotulado En 1041:1998 En 980: símbolos gráficos	Etiquetado del Producto e instrucciones de uso	-
13.6 Rotulado En 1041:1998	Rotulado En 1041:1998 En 980:	-

En 980: símbolos gráficos	símbolos gráficos	
14- NA	La conformidad con los requisitos esenciales no se basa en datos clínicos	-

El responsable legal y su responsable técnico 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 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.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 26 junio 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Promedon S.A** bajo el número PM **189-276** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 junio 2025

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003772-25-1