



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 189-314#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Suturas Especiales

Marca:

Fergus

Número de PM:

189-314

Disposición Autorizante o reválida: 2023-11317

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-003102-23-1

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca	Fergus	Promedon; Fergus

**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
6.1	Certificado BPF N° 122/23; GDR-0014; INFINID-0134; Informe esterilización N° FG 12; INFINID-0136; INFINID-0138; INFINID-0137; INFINID-0140/INFINID-0141/INFINID-0144; IFU 350-00735; INFINID-0188;	--
6.2	CER: EC-0004 y EC-0010.	--
6.3	VDVP ID Proyecto: IP-2022-CU-0020; INFINID-0134; INFINID-0133; INFINID-0135; INFINID-0140/INFINID-0141/INFINID-0144; Certificado BPF N° 122/23; GDR-0014; Informe esterilización N° FG 12; INFINID-0137;	--
6.4	Informe esterilización N° FG 12; INFINID-0136: envejecimiento acelerado; INFINID-0138: transporte; INFINID-0137 PCK; Instructivos de fabricación y control; Bioburden INFINID-0133.	--
6.5	INFINID-0206 Usabilidad; GDR-0014; INFINID-0188; ETIQUETAS 362-00079, 360-00447, 360-00358, 360-00448; IFU 350-00735.	--
6.6	VDVP ID Proyecto: IP-2022-CU-0020; INFINID-0140/INFINID-0141/INFINID-0144.	--
6.7	N/A	--
6.8	N/A	--
6.9	N/A	--
6.10	IFU 350-00735; ETIQUETAS 362-00079, 360-00447, 360-00358, 360-00448.	--
6.11	N/A	--
6.12	N/A	--
6.13	N/A	--
7.1	VDVP ID Proyecto: IP-2022-CU-0020; INFINID-0134; INFINID-0135; GDR-0014.	--
7.2	N/A	--
7.3	GDR-0014; IFU 350-00735; ETIQUETAS 362-00079, 360-00447, 360-00358, 360-00448; INFINID-0188.	--
7.4	N/A	--
7.5	N/A	--

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, 16 junio 2026

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°: 1-0047-3110-003853-26-1