



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 189-194#0005

En nombre y representación de la firma Promedon S.A , 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: 189-194

Disposición autorizante N° 795/15 de fecha 22 enero 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 10254/15, 4252/16, 8877/16, 189-194#0001, 189-194#002, 189-194#003, 189-194#004

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de sellador para la duramadre DuraSeal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-584 Gel

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema de sellado dural DuraSeal está destinado a utilizarse como complemento de la reparación dural suturada durante una cirugía craneal, con el fin de proporcionar un cierre hermético

Modelos: Fabricante 1) Y 2)

Sistema de sellador para la duramadre DuraSeal™, 5 ml, 5 por caja: 202050

Sistema de sellador para la duramadre DuraSeal™, 5 ml, 1 por caja: 202010DS

Fabricantes: 1) Y 3)

Aplicador MicroMyst™, 14 cm: 205000DS

Aplicador de punta extendida, 8 cm: 205108

Aplicador de punta extendida, 15 cm: 205115

Fabricantes: 1) Y 4)

Regulador de flujo: FR6065

Período de vida útil: Sistema de sellado Duraseal 24 meses.

-Accesorio Aplicador MicroMyst, 36 meses.

-Accesorio punta aplicadora extendida, 60 meses

-Accesorio regulador de flujo, no aplica.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: na

Forma de presentación: Forma de presentación del producto por unidad o caja por 5 unidades.

Los componentes del sistema de sellado DuraSeal (y cantidad) son:

1a. Jeringa con diluyente

1b. Vial con polvo

1c. Jeringa con precursor transparente

1d. Aplicador

1e. Punta de pulverización

1f. Tapón del émbolo

1g. Portajeringas (1).

202010DS DuraSeal™ Dural Sealant System, 5ml, 1por caja

202050 DuraSeal™ Dural Sealant System, 5ml, 5 por caja

205000DS Aplicador MicroMyst™, 14 cm, 5 por caja

205108 Aplicador de punta extendida, 8 cm, 5 por caja

205115 Aplicador de punta extendida, 15 cm, 5 por caja

FR6065 Regulador de flujo, 5 por caja

Método de esterilización: Los siguientes productos se esterilizan mediante Radiación Gamma

- 202050 sistema de sellado DuraSeal Dural
- 202010DS sistema de sellado DuraSeal Dural

Los siguientes productos se esterilizan mediante Óxido de Etileno

- 205000DS Aplicador MicroMyst
- 205108 punta aplicadora extendida, 8cm 205115 punta aplicadora extendida, 15cm
- 205115 punta aplicadora extendida, 15cm

El siguiente producto se comercializa NO ESTERIL:

- FR6065 Regulador de flujo

Nombre del fabricante: 1) Integra LifeSciences Corporation

2)AvailMed S.A De C.V.

3) Viant Medical, Inc.

4) Covidien

Lugar de elaboración: 1) 1100 Campus Road

Princeton NJ EE.UU 08540

2)C. Industrial Lt.001 Mz. 105

No. 20905 Int. A. Col. Cd. Industrial

Tijuana, Baja California MEXICO C.P.22444

3)5079 33rd St SE

Grand Rapids, MI EE.UU 49512

4)60 Middletown Ave.

North Haven, CT EE.UU 06473

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 Promedon S.A bajo el número PM 189-194 siendo su nueva vigencia hasta el 22 enero 2030

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: 18 agosto 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 63194

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007654-24-6