



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 189-276#0003

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: 189-276

Disposición autorizante N° 3973 de fecha 08 julio 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp.N°5375: Reválida y Modificación.

Disp. DI-2020-688-APN-ANMAT#MS: Cambio de titularidad

Reválida: N° rev: 189-276#0001

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN: 00

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN: Número de revisión: 189-276#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Taladros craneales, perforadores y fresas quirúrgicas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-520 – Fresas, para Cráneos

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

Clase de Riesgo: II

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.

Modelos: 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

Período de vida útil: 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

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad o por 5 (cinco) unidades

Método de esterilización: 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

Nombre del fabricante: Integra LifeSciences Production Corporation

Lugar de elaboración: 11 Cabot Blvd, Mansfield, MA EE. UU. 02048

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 189-276 siendo su nueva vigencia hasta el 08 julio 2025



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 26 junio 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 68466

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003919-25-9



DEMARCHI CARIGNANO Silvana Carmen
CUIL 27224136361