



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 189-299#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Promedon S.A , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 189-299 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2021-8791-APN-ANMAT#MS de fecha 29 noviembre 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC: 189-299#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1)Integra LifeSciences Production Corporation 2)Integra LifeSciences Switzerland Sarl 3)Sanmina, Huntsville, AL 4)AMETEK Industrial Technology (Shanghai) Co. Ltd. (TSE) 5) Integra LifeSciences (Ireland) Ltd	1)Integra LifeSciences Production Corporation 2) Ametek EMC 3) INTEGRA LIFESCIENCES (IRELAND) LIMITED 4) Integra LifeSciences Switzerland Sarl
Lugar de elaboración	1)11 Cabot Blvd. Mansfield, MA EE. UU. 02048 2)Rue Girardet 29 Second Floor Le Locle, Neuchatel SUIZA Ch-2400 3)13000 Memorial Pkwy Sw HUNTSVILLE, AL EE. UU. 35803 4) No. 155 PuHul Road, Building 4 Jiu Ting Economic Development	1) 11 Cabot Blvd. Mansfield, MA USA 02048 2) Ave. Los Encinos Lote1, Manzana 3. Parque, Industrial Villa Florida Reynosa, Tamaulipas MEXICO 88730 3) IDA BUSINESS and TECHNOLOGY PARK SRAGH TULLAMORE, Offaly IRLANDA

	Area Song Jiang District, Shanghai CHINA 201615 5) IDA Business and Technology Park, Sragh, Tullamore, County Offaly-Irlanda	4) Rue Girardet 29 Second Floor Le Locle, Neuchatel SUIZA Ch-2400
Modelos	Fabricante 1) y 2) 82-6850 Kit básico de sensor de PIC Cerelink™ (1 UNIDAD) 82-6851 Kit de tornillo craneal metálico para sensor de PIC Cerelink™ (1 UNIDAD) 82-6852 Kit de tornillo craneal plástico para sensor de PIC Cerelink™ (1 UNIDAD) Fabricante 1) Y 3) 826820 Monitor de PIC Codman® Cerelink™ (1 UNIDAD) Fabricante 1) y 4) 826845 Cable de extensión para módulo de PIC Cerelink™ (1 UNIDAD) Fabricante 1) 82-6854 Kit de catéter ventricular para sensor de PIC Cerelink™ (1 UNIDAD)	FABRICANTE 1: 82-6854 Kit de catéter ventricular para sensor de PIC CereLink™ FABRICANTE 1 Y 3 82-6820 Monitor de PIC Codman® CereLink™ FABRICANTE 1 Y 2 82-6845 Cable de extensión para módulo de PIC Codman® CereLink™ FABRICANTE 1 Y 4 82-6850 Kit básico de sensor de PIC CereLink™ 82-6851 Kit de tornillo craneal metálico para sensor de PIC CereLink™ 82-6852 Kit de tornillo craneal plástico para sensor de PIC CereLink™

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de monitoreo para PIC

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-763 monitores de presión intracraneales

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El monitor ICP está diseñado para usarse como una interfaz entre transductores de presión de tipo extensómetro compatibles y sistemas estándar de monitoreo de presión fisiológica. El monitor ICP también está diseñado para usarse como un monitor de presión independiente para mostrar los valores medios, sistólicos y diastólicos de una forma de onda de presión fisiológica en ausencia de un monitor de paciente externo

Modelos: FABRICANTE 1:
82-6854 Kit de catéter ventricular para sensor de PIC CereLink™
FABRICANTE 1 Y 3
82-6820 Monitor de PIC Codman® CereLink™
FABRICANTE 1 Y 2
82-6845 Cable de extensión para módulo de PIC Codman® CereLink™
FABRICANTE 1 Y 4
82-6850 Kit básico de sensor de PIC CereLink™
82-6851 Kit de tornillo craneal metálico para sensor de PIC CereLink™
82-6852 Kit de tornillo craneal plástico para sensor de PIC CereLink™

Período de vida útil: Kit de sensores, pernos y catéteres: 2 años

Monitor Cerelink y cable de extension : 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: El sistema de monitoreo para PIC Cerelink, monitor, kit, sensores, cable se presentan por unidad.

Método de esterilización: Microsensores, pernos y catéteres: oxido de etileno

El monitor ICP y los accesorios no se encuentran estériles

Nombre del fabricante: 1) Integra LifeSciences Production Corporation

2) Ametek EMC

3) INTEGRA LIFESCIENCES (IRELAND) LIMITED

4) Integra LifeSciences Switzerland Sarl

Lugar de elaboración: 1) 11 Cabot Blvd.

Mansfield, MA

USA 02048

2) Ave. Los Encinos Lote1, Manzana 3.

Parque, Industrial Villa Florida

Reynosa, Tamaulipas

MEXICO 88730

3) IDA BUSINESS and TECHNOLOGY PARK

SRAGH TULLAMORE, Offaly

IRLANDA

4) Rue Girardet 29

Second Floor

Le Locle, Neuchatel

SUIZA Ch-2400

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 15 mayo 2024.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

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. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 15 mayo 2024



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

N° Identificador Trámite: 58437