



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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: 189-123#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Sling masculino para incontinencia urinaria

Marca:

Promedon

Número de PM:

189-123

Disposición Autorizante o reválida: 2019-6566

Expediente de Autorización original: 1-47-20448/08-7

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Formas de presentación	Argus: caja conteniendo 1 sling + 2 arandelas (ref.: S-42M-AfhL), 2 arandelas adicionales (ref.: AR-M), 1 regla (ref.: R-PU), 2 agujas (ref.:	Argus: caja conteniendo 1 sling + 2 arandelas (ref.: S-42M-AfhL), 2 arandelas adicionales (ref.: AR-M), 1 regla (ref.: R-PU), 2 agujas (ref.: DPN-

	<p>DPN-MA) y 2 posicionadores (ref.: P-02-A). Argus T: caja conteniendo 1 sling + 2 arandelas (ref.: S-42M-AfhT), 2 arandelas de adicionales (ref.: AR-M), 1 regla (ref.: R-PU), 2 agujas helicoidales (ref.: DPN-MA) y 2 posicionadores (ref.: P-02-A). Vulko: caja conteniendo 1 sling ajustable + 2 arandelas (ref.: SAM-01), 1 instrumental retropúbico (ref.: RMN-01) y 1 Aguja Surecan® Recta de 22G 30 mm (ref.: 4439848)</p>	<p>MA) y 2 posicionadores (ref.: P-02-A). Argus T: caja conteniendo 1 sling + 2 arandelas (ref.: S-42M-AfhT), 2 arandelas de adicionales (ref.: AR-M), 1 regla (ref.: R-PU), 2 agujas helicoidales (ref.: DPN-HHA) y 2 posicionadores (ref.: P-02-A). Vulko: una caja conteniendo: 1 sling ajustable + 2 arandelas (ref.: SAM-01) en doble sobre TYVEK, 1 instrumental retropúbico (ref.: RMN-01) en doble sobre TYVEK y 1 aguja Huber de 22G x 1" (Ref.: NCN-22G) en simple sobre TYVEK.</p>
Modificación de la información contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)	<ul style="list-style-type: none"> •Descripción del kit VULKO: El kit contiene: <ul style="list-style-type: none"> •1 Sling ajustable masculino con dos arandelas (Ref: SAM-01) • 1 Instrumental retropúbico (Ref: RMN-01) •1 Aguja Straight Surecan® 22G 30 mm (Ref: 04439848) •Instrucciones de uso (Anexo IIIB): •Descripción general del kit. •Advertencias y precauciones (pág. 4). •Información de paciente y cuidados posteriores (Pág.7) •Técnica quirúrgica (Pág.8). •Símbolo SISTEMA DE BARRERA DOBLE ESTÉRIL(pág.14). 	<ul style="list-style-type: none"> •Descripción del kit VULKO: El kit contiene: <ul style="list-style-type: none"> • 1 Sling ajustable masculino con dos arandelas (Ref.: SAM-01) • 1 Instrumental retropúbico (Ref.: RMN-01) • 1 Aguja Huber 22G x 1" (Ref.: NCN-22G) •Instrucciones de uso: •Descripción detallada de cada componente que integra el kit. •Reordenamiento de las advertencias y precauciones. •Inclusión de ejemplos de las posibles complicaciones asociadas al implante por las que el paciente debería ponerse en contacto con el cirujano. •Mejoras en la forma que se describe la técnica quirúrgica. Se realiza una explicación más detallada de los pasos que buscan asegurar la eficacia del procedimiento. • Símbolo SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL ÚNICO CON EMBALAJE PROTECTOR INTERIOR.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTIÓN DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1- (parte 1) EN ISO 13485 Disp. 3266/13 ANMAT EN ISO 14971 EN ISO 10993-1	Certificado TÜV Rheinland SX 1620741-1; Certificado BPF N° 172/22; Informes de análisis de riesgo ARGUS y ARGUS T Rev.20; Informe de análisis de riesgo VULKO;	13/07/2023 08/11/2022 12/2019 01/2024
1- (parte 2) EN ISO 13485 Disp. 3266/13 ANMAT EN ISO 14971 EN ISO 10993-1	Informe de biocompatibilidad Dispositivos para incontinencia urinaria masculina Rev. 02; Informe de biocompatibilidad VULKO - IDINFI2022010 Rev02	03/07/2015 01/2024
2- (parte 1) EN ISO 14630 EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 EN ISO 20417 EN 1041 EN ISO 10993-1 EN 62366	PG07-01—Diseño y desarrollo de productos; PG07-09—Control de la producción, infraestructura y ambiente en las áreas de trabajo; IT-PG07-09-13—Fabricación y control de Argus	-
2- (parte 2) EN ISO 14630 EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 EN ISO 20417 EN 1041 EN ISO 10993-1 EN 62366	IT-PG07-09-14—Fabricación y control del instrumental quirúrgico; IT-PG07-09-16—Fabricación y control de posicionador Argus; DF-00101—Fabricación y control Vulk; IFU; Etiqueta	-
2- (parte 3) EN ISO 14630 EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 EN ISO 20417 EN 1041 EN ISO 10993-1 EN 62366	Informe de biocomp. Dispositivos para incontinencia urinaria masculina Rev.02; Informe de biocomp. VULKO-IDINFI2022010 Rev02; Informe de análisis de riesgo ARGUS y ARGUS T Rev.20; Informe de GDR VULKO	03/07/2015 01/2024 12/20 19 01/2024
3- (parte 1) EN ISO 14630 EN ISO 11135 EN ISO 10993-7 EN ISO 11737-1 ASTM D4169 ASTM F2096 ASTM F1886 ASTM F88/F88M EN ISO 11607-1 EN ISO 868-5 EN 62366	PG07-01—Diseño y desarrollo de productos; PG07-09—Control de la producción, infraestructura y ambiente en las áreas de trabajo; IT-PG07-09-13—Fabricación y control de Argus	-
3- (parte 2) EN ISO 14630 EN ISO 11135	IT-PG07-09-14—Fabricación y control del instrumental quirúrgico; IT-PG07-09-16—Fabricación y control de posicionador	01/2024

EN ISO 10993-7 EN ISO 11737-1 ASTM D4169 ASTM F2096 ASTM F1886 ASTM F88/F88M EN ISO 11607-1 EN ISO 868-5 EN 62366	Argus; DF-00101–Fabricación y control Vulko; IDINFI2021127-UsabilidadVulko	
3- (parte 3) EN ISO 14630 EN ISO 11135 EN ISO 10993-7 EN ISO 11737-1 ASTM D4169 ASTM F2096 ASTM F1886 ASTM F88/F88M EN ISO 11607-1 EN ISO 868-5 EN 62366	Informe Validación esterilización N°14; IDINFI2021243-Tyvek pouch-Material qualificationRev03; IDINFI2021244-Tyvek pouch-Microbial tightnessRev03; IDINFI2021245-Tyvek pouch-Air permeanceRev03	01/2024 20/12/2023 20/12/2023 20/12/2023
3- (parte 4) EN ISO 14630 EN ISO 11135 EN ISO 10993-7 EN ISO 11737-1 ASTM D4169 ASTM F2096 ASTM F1886 ASTM F88/F88M EN ISO 11607-1 EN ISO 868-5 EN 62366	IDINFI2021277-Tyvek pouch-Seal strength testRev03; IDINFI2021267-Tyvek pouch- Bubble testRev03; IDINFI2021281-Tyvek pouch-Packaging Validation- AgeingRev.02; IDINFI2021283-Tyvek pouch-Packaging Validation-	20/12/2023 20/12/2023 30/06/2023 29/06/2023
4- EN ISO 15223-1 EN ISO 20417 EN 1041 EN ISO 14971 ASTM F 1980	IFU; Etiqueta;; Informes de análisis de riesgo ARGUS y ARGUS T Rev.20; Informe de análisis de riesgo VULKO; Ensayo de estabilidad a largo plazo; IDINFI2021389 - Envejecimiento Vulko	12/2019 01/2024 07/04/2010 01/2024
5-(parte 1) EN ISO 14630 EN ISO 15223-1 EN ISO 20417 EN 1041 ASTM F 1980 ASTM D4169, F2096 y F1886 ASTM F88/F88M EN ISO 11607-1 EN ISO 868-5 EN ISO 14971	PG07-01–Diseño y desarrollo de productos; PG07-09–Control de la producción, infraestructura y ambiente en las áreas de trabajo; IT-PG07-09- 13–Fabricación y control de Argus	-
5-(parte 2)	IT-PG07-09-16–Fabricación y control del	07/08/2010

EN ISO 14630 EN ISO 15223-1 EN ISO 20417 EN 1041 ASTM F 1980 ASTM D4169, F2096 y F1886 ASTM F88/F88M EN ISO 11607-1 EN ISO 868-5 EN ISO 14971	posicionador.DF-00101–Fabricación y control Vulko;IFU;Etiqueta;Ensayo de estabilidad a largo plazo;IDINFI2021389-Envejecimiento Vulko	01/2024
5-(parte 3) EN ISO 14630 EN ISO 15223-1 EN ISO 20417 EN 1041 ASTM F 1980 ASTM D4169, F2096 y F1886 ASTM F88/F88M EN ISO 11607-1 EN ISO 868-5 EN ISO 14971	IDINFI2021281-Tyvek pouch-Packaging Validation-AgeingRev.02;IDINFI2021283-Tyvek pouch-Packaging Validation-TransportationRev03;Informe de análisis de riesgo ARGUS y ARGUS T Rev.20; Informe de GDR VULK	30/06/2023 29/06/2023 12/2019 01/2024
6- EN ISO 14971	Informes de análisis de riesgo ARGUS y ARGUS T Rev.20; Informe de análisis de riesgo VULKO	12/2019 01/2024
7- (parte 1) EN ISO 14971 EN ISO 13485 Disp. 3266/13 ANMAT EN ISO 10993-1 EN ISO 14630	Informe de análisis de riesgo ARGUS y ARGUS T Rev.20; Informe de GDR VULKO;Certificado TÜV Rheinland SX 1620741-1; Certificado BPF N° 172/22	12/2019 01/2024 13/07/2023 08/11/2022
7- (parte 2) EN ISO 14971 EN ISO 13485 Disp. 3266/13 ANMAT EN ISO 10993-1 EN ISO 14630	Informe de biocompatibilidad Dispositivos para incontinencia urinaria masculina Rev. 02; Informe de biocompatibilidad VULKO - IDINFI2022010 Rev02	03/07/2015 01/2024
7- (parte 3) EN ISO 14971 EN ISO 13485 Disp. 3266/13 ANMAT EN ISO 10993-1 EN ISO 14630	PG07-01–Diseño y desarrollo de productos;PG07-09–Control de la producción,infraestructura y ambiente en las áreas de trabajo;IT-PG07-09-13–Fabricación y control de Argus	-
7- (parte 4) EN ISO 14971 EN ISO 13485 Disp. 3266/13 ANMAT EN ISO 10993-1 EN ISO 14630	IT-PG07-09-16–Fabricación y control del posicionador.DF-00101–Fabricación y control Vulko;	-
8- (parte 1) EN ISO 14630 EN ISO 14971	PG07-01–Diseño y desarrollo de productos;PG07-08–Gestión de los procesos Industriales;PG07-10	12/2019 01/2024

EN ISO 11135 EN ISO 10993-7 EN ISO 11737-1 EN ISO 15223-1 EN ISO 20417 EN 1041 ASTM F 1980 ASTM D4169, F2096 y F1886 ASTM F88/F88M EN ISO 11607-1 EN ISO 868-5	—Preservación del producto;Informe de análisis de riesgo ARGUS y ARGUS T Rev.20; Informe de GDR VULKO;	
8- (parte 2) EN ISO 14630 EN ISO 14971 EN ISO 11135 EN ISO 10993-7 EN ISO 11737-1 EN ISO 15223-1 EN ISO 20417 EN 1041 ASTM F 1980 ASTM D4169, F2096 y F1886 ASTM F88/F88M EN ISO 11607-1 EN ISO 868-5	Informe Validación esterilización N°14;Etiqueta;IFU;Ensayo de estabilidad a largo plazo;IDINFI2021389-Envejecimiento Vulko;IDINFI2021281-Tyvek pouch-Packaging Validation-Ageing Rev.02	01/2024 07/04/2010 01/2024 30/06/2023
8- (parte 3) EN ISO 14630 EN ISO 14971 EN ISO 11135 EN ISO 10993-7 EN ISO 11737-1 EN ISO 15223-1 EN ISO 20417 EN 1041 ASTM F 1980 ASTM D4169, F2096 y F1886 ASTM F88/F88M EN ISO 11607-1 EN ISO 868-5	IDINFI2021283-Tyvek pouch-Packaging Validation-Transportation Rev.03;IT-PG07-09-05—Control de la producción,infraestructura y ambiente en las Áreas de Trabajo;PG07-01—Planeamiento de InvestigaciónYDes	29/06/2023
9- (parte 1) EN ISO 14971 EN ISO 14630 EN 62366 EN ISO 15223-1 EN ISO 20417 EN 1041 ASTM F2052 ASTM F2119 ASTM F2182 ASTM F2213 ASTM F2503	Informe de análisis de riesgo VULKO;Compatibilidad de la solución de contraste IDINFI2021380;Verificación de fugas del tabique IDINFI2024011;IDINFI2021127-UsabilidadVulko	01/2024 14/12/2021 01/2024 01/2024

9- (parte 2) EN ISO 14971 EN ISO 14630 EN 62366 EN ISO 15223-1 EN ISO 20417 EN 1041 ASTM F2052 ASTM F2119 ASTM F2182 ASTM F2213 ASTM F2503	IFU;Etiqueta;IDINFI2021232 Visualización del implante por imágenes basadas en rayos X IDINFI2021225 Interacción con radiaciones, campos magnéticos y electromagnéticos	09/11/2021 17/08/2021
10- N/A	-	-
11- N/A	-	-
12- 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° 2318/02 (TO 2004) 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, 22 febrero 2024

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°: 1-0047-3110-000619-24-1