



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>
<p>Modificación de la información contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)</p>	<p>• Descripción del kit VULKO: El kit contiene:</p> <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) <p>• Instrucciones de uso (Anexo IIIB):</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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). 	<p>• Descripción del kit VULKO: El kit contiene:</p> <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) <p>• Instrucciones de uso:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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/GESTION 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 TUV 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 Vulko; 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 12/2019 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-Usabilidad Vulko	
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 qualification Rev03; IDINFI2021244-Tyvek pouch-Microbial tightness Rev03; IDINFI2021245-Tyvek pouch-Air permeance Rev03	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 test Rev03; IDINFI2021267-Tyvek pouch-Bubble test Rev03; IDINFI2021281-Tyvek pouch-Packaging Validation-Ageing Rev.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