



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 189-285#0003

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema aspirador quirúrgico ultrasónico CUSA

Marca:

Integra

Número de PM:

189-285

Disposición Autorizante o reválida: -2020-6563-

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-3771-20-7

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1) INTEGRA LIFESCIENCES (IRELAND) LIMITED 2) INTEGRA NEUROSCIENCES PR	1) INTEGRA LIFESCIENCES (IRELAND) LIMITED 2) INTEGRA NEUROSCIENCES PR

<p>3) INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION</p> <p>4) Symmetry Medical (Tecomet) Ltd</p> <p>5) iTD GmbH,</p> <p>6) Moog Inc.,</p> <p>MODELOS POR FABRICANTE:</p> <p>FABRICANTE 1:</p> <p>C7000 CONSOLA CUSA CLARITY</p> <p>C7001 Carro personalizado CUSA Clarity</p> <p>C7002 Pedal CUSA Clarity</p> <p>C7023 Pieza de mano CUSA Clarity de 23 kHz</p> <p>C7036 Pieza de mano CUSA Clarity de 36 kHz</p> <p>C7500 Kit de limpieza de piezas de mano CUSA Clarity de 36 kHz</p> <p>C7123 Bandeja de esterilización de CUSA Clarity de 23 kHz</p> <p>C7136 Bandeja de esterilización de CUSA Clarity de 36 kHz</p> <p>C7502 Cepillo de limpieza de piezas de mano CUSA Clarity de 23 kHz</p> <p>C0005 Protección contra contaminación de CUSA® Excel</p> <p>C0023 Kit de mantenimiento de pieza de mano de 23 kHz CUSA® Excel</p> <p>CV260438000 Separador de muestras de CUSA® Excel</p> <p>C5600 Conjunto de ajuste de torque de puntas de CUSA® Excel</p> <p>C5623 Base para ajuste de torque esterilizable para CUSA® Excel de 23 kHz</p> <p>C5636 Base para ajuste de torque esterilizable para CUSA® Excel de 36 kHz</p> <p>NXT00005 Protección contra contaminación de CUSA® NXT</p> <p>C7550 Separador de muestras (bolsa insertable) de CUSA Clarity®</p> <p>C7005 Protección contra contaminación de CUSA® Clarity</p> <p>C7636 Base para ajuste de torque para CUSA® Clarity de 36 kHz</p> <p>C7623 Base para ajuste de torque</p>	<p>3) INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION</p> <p>4) Symmetry Medical (Tecomet) Ltd</p> <p>5) iTD GmbH,</p> <p>6) Moog Inc.,</p> <p>MODELOS POR FABRICANTE:</p> <p>Modelos: Fabricante 1:</p> <p>C7000 CONSOLA CUSA CLARITY</p> <p>C7001 Carro personalizado CUSA Clarity</p> <p>C7002 Pedal CUSA Clarity</p> <p>C7023 Pieza de mano CUSA Clarity de 23 kHz</p> <p>C7036 Pieza de mano CUSA Clarity de 36 kHz</p> <p>C7500 Kit de limpieza de piezas de mano CUSA Clarity de 36 kHz</p> <p>C7123 Bandeja de esterilización de CUSA Clarity de 23 kHz</p> <p>C7136 Bandeja de esterilización de CUSA Clarity de 36 kHz</p> <p>C7502 Cepillo de limpieza de piezas de mano CUSA Clarity de 23 kHz</p> <p>C0005 Protección contra contaminación de CUSA® Excel</p> <p>C0023 Kit de mantenimiento de pieza de mano de 23 kHz CUSA® Excel</p> <p>CV260438000 Separador de muestras de CUSA® Excel</p> <p>C5600 Conjunto de ajuste de torque de puntas de CUSA® Excel</p> <p>C5623 Base para ajuste de torque esterilizable para CUSA® Excel de 23 kHz</p> <p>C5636 Base para ajuste de torque esterilizable para CUSA® Excel de 36 kHz</p> <p>C7550 Separador de muestras (bolsa insertable) de CUSA Clarity®</p> <p>C7005 Protección contra contaminación de CUSA® Clarity</p> <p>C7636 Base para ajuste de torque para CUSA® Clarity de 36 kHz</p> <p>C7623 Base para ajuste de torque para CUSA® Clarity de 23 kHz</p> <p>CUSAEXCEL-8 Consola EXcel de 220 V de CA con pedal</p> <p>CUSAEXCEL9 Consola EXcel+ de 220 V de CA con pedal</p> <p>C2600 Pieza de mano recta para</p>
---	--

<p>para CUSA® Clarity de 23 kHz</p> <p>CUSAEXCEL-8 Consola EXcel de 220 V de CA con pedal</p> <p>CUSAEXCEL9 Consola EXcel+ de 220 V de CA con pedal</p> <p>C2600 Pieza de mano recta para EXcel de 23 kHz</p> <p>C2601 Pieza de mano con ángulo para EXcel de 23 kHz</p> <p>C2602 Pieza de mano recta para EXcel de 36 kHz</p> <p>150000090 Pedal Excel, 1 unidad</p> <p>C2623 Estuche de esterilización para Excel de 23 kHz, 1 unidad</p> <p>C2636 Estuche de esterilización para Excel de 36 kHz, 1 unidad</p> <p>C223600215 Cono reutilizable para Excel de 36 kHz, 1 unidad</p> <p>C380761000 Cono reutilizable para Excel de 23 kHz, 1 unidad</p> <p>CUSANXT Consola y pedal NXT, 1 unidad</p> <p>CUSANXT2 Módulo de servicio NXT de 220 V de AC, 1 unidad</p> <p>NXT10001 Pedal NXT, 1 unidad</p> <p>1523013 Punta estándar fina para CUSA® Selector® de 24 kHz</p> <p>1523014 Punta estándar fina para CUSA® Selector® de 35 kHz</p> <p>1523015 Punta estándar extendida para CUSA® Selector® de 24 kHz</p> <p>1523016 Punta estándar extendida para CUSA® Selector® de 35 kHz</p> <p>1523029 Punta laparoscópica para CUSA® Selector® de 24 kHz</p> <p>1523042 Conducto estándar (paquete de 20) para CUSA® Selector® de 24 kHz</p> <p>1523043 Conducto estándar (paquete de 20) para CUSA® Selector® de 35 kHz</p> <p>1523046 Conductos cortos para neurocirugía (paquete de 20) para CUSA® Selector® de 24 kHz</p> <p>1523047 Conductos largos para neurocirugía (paquete de 20) para CUSA® Selector® de 24 kHz</p> <p>1523162 Conducto paraneurocirugía (paquete de 5) para</p>	<p>EXcel de 23 kHz</p> <p>C2601 Pieza de mano con ángulo para EXcel de 23 kHz</p> <p>C2602 Pieza de mano recta para EXcel de 36 kHz</p> <p>150000090 Pedal Excel, 1 unidad</p> <p>C2623 Estuche de esterilización para Excel de 23 kHz, 1 unidad</p> <p>C2636 Estuche de esterilización para Excel de 36 kHz, 1 unidad</p> <p>C223600215 Cono reutilizable para Excel de 36 kHz, 1 unidad</p> <p>C380761000 Cono reutilizable para Excel de 23 kHz, 1 unidad</p> <p>1523013 Punta estándar fina para CUSA® Selector® de 24 kHz</p> <p>1523042 Conducto estándar (paquete de 20) para CUSA® Selector® de 24 kHz</p> <p>1523043 Conducto estándar (paquete de 20) para CUSA® Selector® de 35 kHz</p> <p>1523046 Conductos cortos para neurocirugía (paquete de 20) para CUSA® Selector® de 24 kHz</p> <p>1523162 Conducto para neurocirugía (paquete de 5) para CUSA® Selector® de 35 kHz</p> <p>1529014 Conductos de extensión MicroSurgical (paquete de 20) para CUSA® Selector® de 24kHz</p> <p>1523056 Punta Micro Tip ultrafina para CUSA® Selector® de 24 kHz</p> <p>1523067 Punta Micro Tip ultrafina para CUSA® Selector® de 24 kHz</p> <p>1523077 Punta Micro Tip ultrafina para CUSA® Selector® de 35 kHz</p> <p>1523078 Conjunto de puntas Micro Tip ultrafinas para CUSA® Selector® de 35 kHz</p> <p>C7036RR Pieza de mano CUSA Clarity de 36kHz</p> <p>C7023RR Pieza de mano CUSA Clarity de 23kHz</p> <p>C4600S Punta MicroTip™ para CUSA® Excel de 23 kHz</p> <p>C4601S Punta estándar para CUSA® Excel de 23 kHz</p> <p>C4602S Punta estándar extendida recta para CUSA® Excel de 23 kHz</p>
---	--

<p>CUSA® Selector® de 35 kHz</p> <p>1529014 Conductos de extensión MicroSurgical (paquete de 20) para CUSA® Selector® de 24 kHz</p> <p>1523056 Punta Micro Tip ultrafina para CUSA® Selector® de 24 kHz</p> <p>1529065 Punta ultrafina MicroSurgical para CUSA® Selector® de 24 kHz</p> <p>1523067 Punta Micro Tip ultrafina para CUSA® Selector® de 24 kHz</p> <p>1523077 Punta Micro Tip ultrafina para CUSA® Selector® de 35 kHz</p> <p>1523078 Conjunto de puntas Micro Tip ultrafinas para CUSA® Selector® de 35 kHz</p> <p>1529066 Conjunto de puntas ultrafinas MicroSurgical para CUSA® Selector® de 24 kHz</p> <p>1523000M1 Pieza de mano recta, con punta estándar fina para CUSA® Selector® de 24 kHz</p> <p>1523000M2 Pieza de mano con ángulo, con punta fina extendida para CUSA® Selector® de 24 kHz</p> <p>1523000M3 Pieza de mano recta, con punta estándar fina para CUSA® Selector® de 35 kHz</p> <p>1523000M5 Pieza de mano larga neuroquirúrgica con punta fina para CUSA® Selector® de 24 kHz</p> <p>1523000M7 Pieza de mano corta neuroquirúrgica con punta ultrafina para CUSA® Selector® de 24 kHz</p> <p>1529000M9 Pieza de mano neuroquirúrgica con punta ultrafina para CUSA® Selector® de 35 kHz</p> <p>1529000M2 Pieza de mano MicroSurgical con punta MicroTip™ para CUSA® Selector® de 24 kHz</p> <p>C7000 Aspirador ultrasónico quirúrgico Clarity CUSA</p> <p>C7001 Carro personalizado CUSA Clarity</p>	<p>C4603S Punta estándar extendida curva para CUSA® Excel de 23 kHz</p> <p>C4605S Punta MacroTip™ para CUSA® Excel de 23 kHz</p> <p>C4606S Punta PrecisionTip™ para CUSA® Excel de 36 kHz</p> <p>C4607S Punta PrecisionTip™ (punta extendida recta) para CUSA® Excel de 36 kHz</p> <p>C4608S Punta PrecisionTip (punta extendida curva) para CUSA® Excel de 36 kHz</p> <p>C4609S Punta MicroTip™ para CUSA® Excel de 36 kHz</p> <p>C4610S Punta MicroTip™ (punta extendida recta) para CUSA® Excel de 36 kHz</p> <p>C4611S Punta MicroTip™ (punta extendida curva) para CUSA® Excel de 36 kHz</p> <p>C4612S Punta estándar para CUSA® Excel de 36 kHz</p> <p>C4613S Punta estándar extendida recta para CUSA® Excel de 36 kHz</p> <p>C4614S Punta estándar extendida curva para CUSA® Excel de 36 kHz</p> <p>C4615S Punta MicroTip™ Plus para CUSA® Excel de 36 kHz</p> <p>C4616S Punta CUSA® SaberTip™ para CUSA® Excel de 36 kHz</p> <p>C4617S Punta CUSA® ShearTip™ para CUSA® Excel de 36 kHz</p> <p>C4617SEA Punta CUSA® ShearTip™ para CUSA® Excel de 36 kHz</p> <p>C4601ELT Punta estándar de vida extendida para CUSA® Excel de 23 kHz</p> <p>C4604ELT Punta laparoscópica de vida extendida para CUSA® Excel de 23 kHz</p> <p>C4605ELT Punta MacroTip™ de vida extendida para CUSA® Excel de 23 kHz</p> <p>C4608ELT Punta PrecisionTip™ extendida curva de vida extendida para CUSA® Excel de 36kHz</p> <p>C4611ELT Punta MicroTip™ extendida curva de vida extendida para CUSA® Excel de 36 kHz</p> <p>C4614ELT Punta estándar extendida curva de vida extendida para CUSA®</p>
--	---

C7002 Pedal CUSA Clarity C7036 Pieza de mano CUSA Clarity de 36kHz C7023 Pieza de mano CUSA Clarity de 23kHz C7036RR Pieza de mano CUSA Clarity de 36kHz C7023RR Pieza de mano CUSA Clarity de 23kHz C7500 Cepillo de limpieza para CUSA Clarity de 36 kHz C7502 Cepillo de limpieza para CUSA Clarity de 23 kHz C7136 Bandeja de esterilización de CUSA Clarity de 36 kHz C7123 Bandeja de esterilización de CUSA Clarity de 23 kHz C4600S Punta MicroTip™ para CUSA® Excel de 23 kHz C4601S Punta estándar para CUSA® Excel de 23 kHz C4602S Punta estándar extendida recta para CUSA® Excel de 23 kHz C4603S Punta estándar extendida curva para CUSA® Excel de 23 kHz C4605S Punta MacroTip™ para CUSA® Excel de 23 kHz C4606S Punta PrecisionTip™ para CUSA® Excel de 36 kHz C4607S Punta PrecisionTip™ (punta extendida recta) para CUSA® Excel de 36 kHz C4608S Punta PrecisionTip (punta extendida curva) para CUSA® Excel de 36 kHz C4609S Punta MicroTip™ para CUSA® Excel de 36 kHz C4610S Punta MicroTip™ (punta extendida recta) para CUSA® Excel de 36 kHz C4611S Punta MicroTip™ (punta extendida curva) para CUSA® Excel de 36 kHz C4612S Punta estándar para CUSA® Excel de 36 kHz C4613S Punta estándar extendida recta para CUSA® Excel de 36 kHz C4614S Punta estándar extendida	Excel de 36 kHz C3600 Conjunto de tubos múltiples CUSA® para CUSA® Excel de 23 kHz C3601 Conjunto de tubos múltiples CUSA® para CUSA® Excel de 36 kHz 1523225 Conjunto de puntas estériles largas para neurocirugía CUSA® Selector® de 24 kHz(paquete de 5 conjuntos) 1523215 Conjunto de puntas estériles cortas para neurocirugía CUSA® Selector® de 24 kHz(paquete de 5conjuntos) 1523235 Conjunto de puntas estériles para neurocirugía CUSA® Selector® de 35 kHz (paquetede 5 conjuntos) 1529165 Conjunto de puntas estériles largas para microcirugía CUSA® Selector® de 24 kHz(paquete de 5conjuntos) 1529161 Conjunto de puntas estériles largas para microcirugía CUSA® Selector® de 24 kHz 1523231 Conjunto de puntas estériles para neurocirugía CUSA® Selector® de 35 kHz 1523211 Conjunto de puntas estériles cortas para neurocirugía CUSA® Selector® de 24 kHz 1529036 Kit de tubos para pieza de mano MicroSurgical CUSA® Selector® 1517079 Kit de tubos para aspirador quirúrgico ultrasónico CUSA® Selector® C5601 Llave descartable para CUSA® Excel de 23 kHz C5602 Llave descartable para CUSA® Excel de 36 kHz C6623 Cono CEM™ para CUSA® Excel de 23 kHz C6636 Cono CEM™ para CUSA® Excel de 36 kHz C7411S Punta MicroTip™ extendida curva (paquete de 5) para CUSA® Clarity de 36 kHz C7411SEA Punta MicroTip™ extendida curva (paquete de 5) para CUSA® Clarity de 36 kHz C7412S Punta estándar (paquete de 5) para CUSA® Clarity de 36 kHz C7412SEA Punta estándar (paquete
--	--

<p>curva para CUSA® Excel de 36 kHz</p> <p>C4615S Punta MicroTip™ Plus para CUSA® Excel de 36 kHz</p> <p>C4616S Punta CUSA® SaberTip™ para CUSA® Excel de 36 kHz</p> <p>C4617S Punta CUSA® ShearTip™ para CUSA® Excel de 36 kHz</p> <p>C4617SEA Punta CUSA® ShearTip™ para CUSA® Excel de 36 kHz</p> <p>C4601ELT Punta estándar de vida extendida para CUSA® Excel de 23 kHz</p> <p>C4604ELT Punta laparoscópica de vida extendida para CUSA® Excel de 23 kHz</p> <p>C4605ELT Punta MacroTip™ de vida extendida para CUSA® Excel de 23 kHz</p> <p>C4608ELT Punta PrecisionTip™ extendida curva de vida extendida para CUSA® Excel de 36 kHz</p> <p>C4611ELT Punta MicroTip™ extendida curva de vida extendida para CUSA® Excel de 36 kHz</p> <p>C4614ELT Punta estándar extendida curva de vida extendida para CUSA® Excel de 36 kHz</p> <p>C3600 Conjunto de tubos múltiples CUSA® para CUSA® Excel de 23 kHz</p> <p>C3601 Conjunto de tubos múltiples CUSA® para CUSA® Excel de 36 kHz</p> <p>1523243 Punta de longitud extendida CUSA NXT</p> <p>1523243EA Punta de longitud extendida CUSA NXT</p> <p>NXT3218 Punta para hueso, orientación superior hacia adelante, para CUSA® NXT de 24 kHz</p> <p>NXT3218EA Punta para hueso, orientación superior hacia adelante, para CUSA® NXT de 24 kHz</p> <p>NXT3219 Punta para hueso,</p>	<p>de 1) para CUSA® Clarity de 36 kHz</p> <p>C7414S Punta estándar extendida curva (paquete de 5) para CUSA® Clarity de 36 kHz</p> <p>C7414SEA Punta estándar extendida curva (paquete de 1) para CUSA® Clarity de 36 kHz</p> <p>C7415S Punta MicroTip™ Plus extendida (paquete de 5) para CUSA® Clarity de 36 kHz</p> <p>C7415SEA Punta MicroTip™ Plus extendida (paquete de 1) para CUSA® Clarity de 36 kHz</p> <p>C7417S Punta ShearTip™ extendida curva (paquete de 5) para CUSA® Clarity de 36 kHz</p> <p>C7417SEA Punta ShearTip™ extendida curva (paquete de 1) para CUSA® Clarity de 36 kHz</p> <p>C7411EUT Punta Micro Tip™ extendida curva para CUSA® Clarity de 36 kHz, uso extendido(EUT)</p> <p>C7414EUT Punta estándar extendida curva para CUSA® Clarity de 36 kHz, uso extendido (EUT)</p> <p>C7300 Conjunto de tubos y cartucho de conexión rápida CUSA (paquete de 5) para CUSA®Clarity</p> <p>C7300EA Conjunto de tubos y cartucho de conexión rápida CUSA (paquete de 1) para CUSA®Clarity</p> <p>C7602 Llave dinamométrica (paquete de 5) para CUSA® Clarity de 36 kHz</p> <p>C7602EA Llave dinamométrica (paquete de 1) para CUSA® Clarity de 36 kHz</p> <p>1523216 Punta SaberTip para CUSA® Selector® de 24 kHz</p> <p>C7401S Punta estándar (paquete de 5) para CUSA® Clarity de 23 kHz</p> <p>C7401SEA Punta estándar (paquete individual) para CUSA® Clarity de 23 kHz</p> <p>C7418S Punta para tejidos duros (paquete de 5) para CUSA® Clarity de 23 kHz</p> <p>C7418SEA Punta para tejidos duros (paquete individual) para CUSA® Clarity de 23 kHz</p> <p>C7405S Punta MacroTip (paquete de 5) para CUSA® Clarity de 23 kHz</p>
---	--

<p>orientación superior hacia atrás, para CUSA® NXT de 24 kHz NXT3219EA Punta para hueso, orientación superior hacia atrás, para CUSA® NXT de 24 kHz NXT3220 Punta para hueso, orientación inferior hacia adelante, para CUSA® NXT de 24 kHz NXT3220EA Punta para hueso, orientación inferior hacia adelante, para CUSA® NXT de 24 kHz 1523225 Conjunto de puntas estériles largas para neurocirugía CUSA® Selector® de 24 kHz (paquete de 5 conjuntos) 1523215 Conjunto de puntas estériles cortas para neurocirugía CUSA® Selector® de 24 kHz (paquete de 5 conjuntos) 1523235 Conjunto de puntas estériles para neurocirugía CUSA® Selector® de 35 kHz (paquete de 5 conjuntos) 1529165 Conjunto de puntas estériles largas para microcirugía CUSA® Selector® de 24 kHz (paquete de 5 conjuntos) 1529161 Conjunto de puntas estériles largas para microcirugía CUSA® Selector® de 24 kHz 1523231 Conjunto de puntas estériles para neurocirugía CUSA® Selector® de 35 kHz 1523221 Conjunto de puntas estériles largas para neurocirugía CUSA® Selector® de 24 kHz 1523211 Conjunto de puntas estériles cortas para neurocirugía CUSA® Selector® de 24 kHz 1529036 Kit de tubos para pieza de mano MicroSurgical CUSA® Selector® 1517079 Kit de tubos para aspirador quirúrgico ultrasónico CUSA® Selector® C5601 Llave descartable para CUSA® Excel de 23 kHz C5602 Llave descartable para CUSA® Excel de 36 kHz C6623 Cono CEM™ para CUSA®</p>	<p>C7405SEA Punta MacroTip (paquete individual) para CUSA® Clarity de 23 kHz C7420S Punta para hueso (paquete de 5) para CUSA® Clarity de 23 kHz C7420SEA Punta para hueso (paquete individual) para CUSA® Clarity de 23 kHz C7401EUT Punta estándar para CUSA® Clarity de 23 kHz, de uso extendido (EUT) C7601 Llave dinamométrica (paquete de 5) para CUSA® Clarity de 23 kHz C7601EA Llave dinamométrica (paquete de 1) para CUSA® Clarity de 23 kHz C7523 Dispositivo cónico CEM CUSA Clarity de 23kHz, (5 unidades) C7523X: Cono expandido CEM (paquete de 5) para CUSA Clarity de 23 kHz ----- C7523EA Dispositivo cónico CEM CUSA Clarity de 23kHz, (1 unidad), C7523XEA: Cono expandido CEM (paquete individual) para CUSA Clarity de 23 kHz----- C7404SEA: Punta laparoscópica estándar (paquete individual) para CUSA Clarity ----- C7404S: Punta laparoscópica estándar (paquete de 5) para CUSA Clarity de 23 kHz ----- C7404LSEA: Punta laparoscópica extendida (paquete individual) para CUSA Clarity ----- C7404LS: Punta laparoscópica extendida (paquete de 5) para CUSA Clarity de 23 kHz ----- C7421S: Punta para hueso (paquete de 5) para CUSA Clarity ----- ----- C7421SEA: Punta para hueso de un solo lado (paquete de 1) para CUSA Clarity CUSANXT Consola y pedal NXT, 1 unidad CUSANXT2 Módulo de servicio NXT de 220 V de AC, 1 unidad NXT10001 Pedal NXT, 1 unidad 1523014 Punta estándar fina para CUSA® Selector® de 35 kHz</p>
--	--

<p>Excel de 23 kHz C6636 Cono CEM™ para CUSA® Excel de 36 kHz C7411S Punta MicroTip™ extendida curva (paquete de 5) para CUSA® Clarity de 36 kHz C7411SEA Punta MicroTip™ extendida curva (paquete de 5) para CUSA® Clarity de 36 kHz C7412S Punta estándar (paquete de 5) para CUSA® Clarity de 36 kHz C7412SEA Punta estándar (paquete de 1) para CUSA® Clarity de 36 kHz C7414S Punta estándar extendida curva (paquete de 5) para CUSA® Clarity de 36 kHz C7414SEA Punta estándar extendida curva (paquete de 1) para CUSA® Clarity de 36 kHz C7415S Punta MicroTip™ Plus extendida (paquete de 5) para CUSA® Clarity de 36 kHz C7415SEA Punta MicroTip™ Plus extendida (paquete de 1) para CUSA® Clarity de 36 kHz C7417S Punta ShearTip™ extendida curva (paquete de 5) para CUSA® Clarity de 36 kHz C7417SEA Punta ShearTip™ extendida curva (paquete de 1) para CUSA® Clarity de 36 kHz C7411EUT Punta Micro Tip™ extendida curva para CUSA® Clarity de 36 kHz, uso extendido (EUT) C7414EUT Punta estándar extendida curva para CUSA® Clarity de 36 kHz, uso extendido (EUT) C7300 Conjunto de tubos y cartucho de conexión rápida CUSA (paquete de 5) para CUSA® Clarity C7300EA Conjunto de tubos y cartucho de conexión rápida CUSA (paquete de 1) para CUSA® Clarity C7602 Llave dinamométrica</p>	<p>1523015 Punta estándar extendida para CUSA® Selector® de 24 kHz 1523016 Punta estándar extendida para CUSA® Selector® de 35 kHz 1523029 Punta laparoscópica para CUSA® Selector® de 24 kHz 1529065 Punta ultrafina MicroSurgical para CUSA® Selector® de 24 kHz 1529066 Conjunto de puntas ultrafinas MicroSurgical para CUSA® Selector® de 24 kHz 1523000M1 Pieza de mano recta, con punta estándar fina para CUSA® Selector® de 24 kHz 1523000M2 Pieza de mano con ángulo, con punta fina extendida para CUSA® Selector® de 24kHz 1523000M3 Pieza de mano recta, con punta estándar fina para CUSA® Selector® de 35 kHz 1523000M5 Pieza de mano larga neuroquirúrgica con punta fina para CUSA® Selector® de 24kHz 1523000M7 Pieza de mano corta neuroquirúrgica con punta ultrafina para CUSA® Selector® de 24 kHz 1529000M2 Pieza de mano MicroSurgical con punta MicroTip™ para CUSA® Selector® de 24kHz Fabricante 1 - Fabricante 2: C7401S Punta estándar (paquete de 5) para CUSA Clarity de 23 kHz C7401SEA Punta estándar (paquete individual) para CUSA Clarity de 23 kHz C7418S Punta para tejidos duros (paquete de 5) para CUSA Clarity de 23 kHz C7418SEA Punta para tejidos duros (paquete individual) para CUSA Clarity de 23 kHz C7405S Punta MacroTip (paquete de 5) para CUSA Clarity de 23 kHz C7405SEA Punta MacroTip (paquete individual) para CUSA Clarity de 23 kHz C7420S Punta para hueso (paquete de 5) para CUSA Clarity de 23 kHz C7420SEA Punta para hueso (paquete individual) para CUSA Clarity de 23 kHz</p>
---	---

<p>(paquete de 5) para CUSA® Clarity de 36 kHz</p> <p>C7602EA Llave dinamométrica (paquete de 1) para CUSA® Clarity de 36 kHz</p> <p>1523243 Punta de longitud extendida CUSA NXTTM</p> <p>1523243EA Punta de longitud extendida CUSA NXTTM</p> <p>1523216 Punta SaberTip para CUSA® Selector® de 24 kHz</p> <p>C7401S Punta estándar (paquete de 5) para CUSA® Clarity de 23 kHz</p> <p>C7401SEA Punta estándar (paquete individual) para CUSA® Clarity de 23 kHz</p> <p>C7418S Punta para tejidos duros (paquete de 5) para CUSA® Clarity de 23 kHz</p> <p>C7418SEA Punta para tejidos duros (paquete individual) para CUSA® Clarity de 23 kHz</p> <p>C7405S Punta MacroTip (paquete de 5) para CUSA® Clarity de 23 kHz</p> <p>C7405SEA Punta MacroTip (paquete individual) para CUSA® Clarity de 23 kHz</p> <p>C7420S Punta para hueso (paquete de 5) para CUSA® Clarity de 23 kHz</p> <p>C7420SEA Punta para hueso (paquete individual) para CUSA® Clarity de 23 kHz</p> <p>C7401EUT Punta estándar para CUSA® Clarity de 23 kHz, de uso extendido (EUT)</p> <p>C7601 Llave dinamométrica (paquete de 5) para CUSA® Clarity de 23 kHz</p> <p>C7601EA Llave dinamométrica (paquete de 1) para CUSA® Clarity de 23 kHz</p> <p>FABRICANTE 1 - FABRICANTE 2 :</p> <p>C7401S Punta estándar (paquete de 5) para CUSA Clarity de 23 kHz</p> <p>C7401SEA Punta estándar (paquete individual) para CUSA Clarity de 23 kHz</p>	<p>C7411S Punta microtip extendida curvada para cusa clarity de 36 khz (paquete de 5)</p> <p>C7411SEA Punta microtip extendida curvada para cusa clarity de 36 khz (paquete individual)</p> <p>C7412S Punta estándar (paquete de 5) para cusa clarity de 36 khz</p> <p>C7412SEA Punta estándar (paquete individual) para cusa clarity de 36 khz</p> <p>C7414S Punta estándar extendida curvada para cusa clarity de 36 khz (paquete de 5)</p> <p>C7414SEA Punta estándar extendida curvada para cusa clarity de 36 khz (paquete individual)</p> <p>C7415S punta microtip plus extendida curvada para cusa clarity de 36 khz (paquete de 5)</p> <p>C7415SEA: punta microtip plus extendida curvada para cusa clarity de 36 khz (paqueteindividual)</p> <p>C7417S punta sheartip extendida curvada para cusa clarity de 36 khz (paquete de 5)</p> <p>C7417SEA punta sheartip extendida curvada para cusa clarity de 36 khz (punta individual)</p> <p>C7401EUT Punta estándar de uso extendido (EUT) para CUSA Clarity de 23 kHz</p> <p>C7411EUT punta microtip extendida curvada para cusa clarity de 36 khz, uso extendido (eut)</p> <p>C7414EUT punta estándar extendida curvada para cusa clarity de 36 khz, uso extendido (eut)</p> <p>C7300 conjunto de tubos de conexión rápida cusa clarity (paquete de 5)</p> <p>C7300EA conjunto de tubos de conexión rápida cusa clarity (paquete individual)</p> <p>C7601 llave dinamométrica (paquete de 5) para cusa clarity de 23 khz</p> <p>C7601EA llave dinamométrica (paquete individual) para cusa clarity de 23 khz</p> <p>C7602 llave dinamométrica (paquete de 5) para cusa clarity de 36 khz</p> <p>C7602EA llave dinamométrica (paquete individual) para cusa clarity</p>
---	---

<p>C7418S Punta para tejidos duros (paquete de 5) para CUSA Clarity de 23 kHz</p> <p>C7418SEA Punta para tejidos duros (paquete individual) para CUSA Clarity de 23 kHz</p> <p>C7405S Punta MacroTip (paquete de 5) para CUSA Clarity de 23 kHz</p> <p>C7405SEA Punta MacroTip (paquete individual) para CUSA Clarity de 23 kHz</p> <p>C7420S Punta para hueso (paquete de 5) para CUSA Clarity de 23 kHz</p> <p>C7420SEA Punta para hueso (paquete individual) para CUSA Clarity de 23 kHz</p> <p>C7411S Punta microtip extendida curvada para cusa clarity de 36 khz (paquete de 5)</p> <p>C7411SEA Punta microtip extendida curvada para cusa clarity de 36 khz (paquete individual)</p> <p>C7412S Punta estándar (paquete de 5) para cusa clarity de 36 khz</p> <p>C7412SEA Punta estándar (paquete individual) para cusa clarity de 36 khz</p> <p>C7414S Punta estándar extendida curvada para cusa clarity de 36 khz (paquete de 5)</p> <p>C7414SEA Punta estándar extendida curvada para cusa clarity de 36 khz (paquete individual)</p> <p>C7415S punta microtip plus extendida curvada para cusa clarity de 36 khz (paquete de 5)</p> <p>C7415SEA: punta microtip plus extendida curvada para cusa clarity de 36 khz (paquete individual)</p> <p>C7417S punta sheartip extendida curvada para cusa clarity de 36 khz (paquete de 5)</p> <p>C7417SEA punta sheartip extendida curvada para cusa clarity de 36 khz (punta individual)</p> <p>C7401EUT Punta estándar de uso</p>	<p>de 36 khz</p> <p>C7523 Dispositivo cónico CEM CUSA Clarity de 23kHz, (5 unidades)</p> <p>C7523EA Dispositivo cónico CEM CUSA Clarity de 23kHz, (1 unidad),</p> <p>C7523X: Cono expandido CEM (paquete de 5) para CUSA Clarity de 23 kHz -----</p> <p>C7523XEA: Cono expandido CEM (paquete individual) para CUSA Clarity de 23 kHz-----</p> <p>C7404SEA: Punta laparoscópica estándar (paquete individual) para CUSA Clarity -----</p> <p>C7404S: Punta laparoscópica estándar (paquete de 5) para CUSA Clarity de 23 kHz -----</p> <p>C7404LSEA: Punta laparoscópica extendida (paquete individual) para CUSA Clarity -----</p> <p>C7404LS: Punta laparoscópica extendida (paquete de 5) para CUSA Clarity de 23 kHz -----</p> <p>C7421S: Punta para hueso (paquete de 5) para CUSA Clarity -----</p> <p>-----</p> <p>C7421SEA: Punta para hueso de un solo lado (paquete de 1) para CUSA Clarity</p> <p>C3600 Conjunto de tubos múltiples CUSA® para CUSA® Excel de 23 kHz</p> <p>C3601 Conjunto de tubos múltiples CUSA® para CUSA® Excel de 36 kHz</p> <p>C4600S Punta MicroTip™ para CUSA® Excel de 23 kHz</p> <p>C4601ELT Punta estándar de vida extendida para CUSA® Excel de 23 kHz</p> <p>C4601S Punta estándar para CUSA® Excel de 23 kHz</p> <p>C4602S Punta estándar extendida recta para CUSA® Excel de 23 kHz</p> <p>C4603S Punta estándar extendida curva para CUSA® Excel de 23 kHz</p> <p>C4604ELT Punta laparoscópica de vida extendida para CUSA® Excel de 23 kHz</p> <p>C4605ELT Punta MacroTip™ de vida extendida para CUSA® Excel de 23 kHz</p> <p>C4605S Punta MacroTip™ para</p>
--	---

<p>extendido (EUT) para CUSA Clarity de 23 kHz C7411EUT punta microtip extendida curvada para cusa clarity de 36 khz, uso extendido (eut) C7414EUT punta estándar extendida curvada para cusa clarity de 36 khz, uso extendido (eut) C7300 conjunto de tubos de conexión rápida cusa clarity (paquete de 5) C7300EA conjunto de tubos de conexión rápida cusa clarity (paquete individual) C7601 llave dinamométrica (paquete de 5) para cusa clarity de 23 khz C7601EA llave dinamométrica (paquete individual) para cusa clarity de 23 khz C7602 llave dinamométrica (paquete de 5) para cusa clarity de 36 khz C7602EA llave dinamométrica (paquete individual) para cusa clarity de 36 khz C7523 Dispositivo cónico CEM CUSA Clarity de 23kHz, (5 unidades) C7523EA Dispositivo cónico CEM CUSA Clarity de 23kHz, (1 unidad), C7523X: Cono expandido CEM (paquete de 5) para CUSA Clarity de 23 kHz ----- C7523XEA: Cono expandido CEM (paquete individual) para CUSA Clarity de 23 kHz----- C7404SEA: Punta laparoscópica estándar (paquete individual) para CUSA Clarity ----- C7404S: Punta laparoscópica estándar (paquete de 5) para CUSA Clarity de 23 kHz ----- ---- C7404LSEA: Punta laparoscópica extendida (paquete individual) para CUSA Clarity ----- C7404LS: Punta laparoscópica</p>	<p>CUSA® Excel de 23 kHz C4606S Punta PrecisionTip™ para CUSA® Excel de 36 kHz C4607S Punta PrecisionTip™ (punta extendida recta) para CUSA® Excel de 36 kHz C4608ELT Punta PrecisionTip™ extendida curva de vida extendida para CUSA® Excel de 36kHz C4608S Punta PrecisionTip (punta extendida curva) para CUSA® Excel de 36 kHz C4609S Punta MicroTip™ para CUSA® Excel de 36 kHz C4610S Punta MicroTip™ (punta extendida recta) para CUSA® Excel de 36 kHz C4611ELT Punta MicroTip™ extendida curva de vida extendida para CUSA® Excel de 36 kHz C4611S Punta MicroTip™ (punta extendida curva) para CUSA® Excel de 36 kHz C4612S Punta estándar para CUSA® Excel de 36 kHz C4613S Punta estándar extendida recta para CUSA® Excel de 36 kHz C4614ELT Punta estándar extendida curva de vida extendida para CUSA® Excel de 36 kHz C4614S Punta estándar extendida curva para CUSA® Excel de 36 kHz C4615S Punta MicroTip™ Plus para CUSA® Excel de 36 kHz C4616S Punta CUSA® SaberTip™ para CUSA® Excel de 36 kHz C4617S Punta CUSA® ShearTip™ para CUSA® Excel de 36 kHz C4617SEA Punta CUSA® ShearTip™ para CUSA® Excel de 36 kHz C5601 Llave descartable para CUSA® Excel de 23 kHz C5602 Llave descartable para CUSA® Excel de 36 kHz C6623 Cono CEM™ para CUSA® Excel de 23 kHz C6636 Cono CEM™ para CUSA® Excel de 36 kHz 1523231 Conjunto de puntas estériles para neurocirugía CUSA® Selector® de 35 kHz</p>
--	--

	<p>extendida (paquete de 5) para CUSA Clarity de 23 kHz -----</p> <p>-</p> <p>C7421S: Punta para hueso (paquete de 5) para CUSA Clarity -----</p> <p>C7421SEA: Punta para hueso de un solo lado (paquete de 1) para CUSA Clarity</p> <p>FABRICANTE 1 - FABRICANTE 3:</p> <p>C7623 Base para ajuste de torque esterilizable para CUSA Clarity de 23 kHz, 1 unidad</p> <p>C7636 Base para ajuste de torque esterilizable para CUSA Clarity de 36 kHz, 1 unidad</p> <p>C7005 Protección contra contaminación de CUSA Clarity</p> <p>C7550 Separador de muestras de CUSA Clarity</p> <p>FABRICANTE 1- FABRICANTE 4:</p> <p>C7136 Bandeja de esterilización de CUSA Clarity de 36 kHz</p> <p>C7123 Bandeja de esterilización de CUSA Clarity de 23 kHz</p> <p>C2623 Estuche de esterilización para Excel de 23 kHz</p> <p>C2636 Estuche de esterilización para Excel de 36 kHz</p> <p>FABRICANTE 1 - FABRICANTE 5</p> <p>C7001 Carro personalizado CUSA Clarity</p> <p>FABRICANTE 1 - FABRICANTE 6</p> <p>C7023 Pieza de mano CUSA Clarity de 23 kHz</p> <p>C7023RR Pieza de mano CUSA Clarity de 23 kHz</p> <p>C7036 Pieza de mano CUSA Clarity de 36 kHz</p> <p>C7036RR Pieza de mano CUSA Clarity de 36 kHz</p>	<p>1523235 Conjunto de puntas estériles para neurocirugía CUSA® Selector® de 35 kHz (paquete de 5 conjuntos)</p> <p>1523211 Conjunto de puntas estériles cortas para neurocirugía CUSA® Selector® de 24 kHz</p> <p>1523215 Conjunto de puntas estériles cortas para neurocirugía CUSA® Selector® de 24 kHz (paquete de 5 conjuntos)</p> <p>1523225 Conjunto de puntas estériles largas para neurocirugía CUSA® Selector® de 24 kHz (paquete de 5 conjuntos)</p> <p>1529161 Conjunto de puntas estériles largas para microcirugía CUSA® Selector® de 24 kHz</p> <p>1529165 Conjunto de puntas estériles largas para microcirugía CUSA® Selector® de 24 kHz (paquete de 5 conjuntos)</p> <p>1529036 Kit de tubos para pieza de mano MicroSurgical CUSA® Selector®</p> <p>1517079 Kit de tubos para aspirador quirúrgico ultrasónico CUSA® Selector®</p> <p>1523216 Punta SaberTip para CUSA® Selector® de 24 kHz</p> <p>1523243EA Punta de longitud extendida CUSA NXT</p> <p>NXT3218 Punta para hueso, orientación superior hacia adelante, para CUSA® NXT de 24 kHz</p> <p>NXT3218EA Punta para hueso, orientación superior hacia adelante, para CUSA® NXT de 24 kHz</p> <p>NXT3219 Punta para hueso, orientación superior hacia atrás, para CUSA® NXT de 24 kHz</p> <p>NXT3219EA Punta para hueso, orientación superior hacia atrás, para CUSA® NXT de 24 kHz</p> <p>NXT3220 Punta para hueso, orientación inferior hacia adelante, para CUSA® NXT de 24 kHz</p> <p>NXT3220EA Punta para hueso, orientación inferior hacia adelante, para CUSA® NXT de 24 kHz</p> <p>1523221 Conjunto de puntas estériles largas para neurocirugía CUSA® Selector® de 24 kHz</p>
--	---	---

	<p>1523243 Punta de longitud extendida CUSA NXTTM</p> <p>1523243EA Punta de longitud extendida CUSA NXTTM</p> <p>Fabricante 1 – Fabricante 3:</p> <p>C7623 Base para ajuste de torque esterilizable para CUSA Clarity de 23 kHz, 1 unidad</p> <p>C7636 Base para ajuste de torque esterilizable para CUSA Clarity de 36 kHz, 1 unidad</p> <p>C7005 Protección contra contaminación de CUSA Clarity</p> <p>C7550 Separador de muestras de CUSA Clarity</p> <p>C0005 Protección contra contaminación de CUSA® Excel</p> <p>C0023 Kit de mantenimiento de pieza de mano de 23 kHz CUSA® Excel</p> <p>CV260438000 Separador de muestras de CUSA® Excel</p> <p>C5600 Conjunto de ajuste de torque de puntas de CUSA® Excel</p> <p>C5623 Base para ajuste de torque esterilizable para CUSA® Excel de 23 kHz</p> <p>C5636 Base para ajuste de torque esterilizable para CUSA® Excel de 36 kHz</p> <p>NXT00005 Protección contra contaminación de CUSA NXT (caja de 2) -----</p> <p>FABRICANTE 1- FABRICANTE 4:</p> <p>C7136 Bandeja de esterilización de CUSA Clarity de 36 kHz</p> <p>C7123 Bandeja de esterilización de CUSA Clarity de 23 kHz</p> <p>C2623 Estuche de esterilización para Excel de 23 kHz</p> <p>C2636 Estuche de esterilización para Excel de 36 kHz</p> <p>FABRICANTE 1 - FABRICANTE 5</p> <p>C7001 Carro personalizado CUSA Clarity</p> <p>FABRICANTE 1 - FABRICANTE 6</p> <p>C7023 Pieza de mano CUSA Clarity de 23 kHz</p> <p>C7023RR Pieza de mano CUSA Clarity de 23 kHz</p> <p>C7036 Pieza de mano CUSA Clarity de 36 kHz</p>
--	--

	C7036RR Pieza de mano CUSA Clarity de 36 kHz
--	---

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- EN ISO 13485 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 ASTM D4332-14 ASTM D4169-16 ASTM F1980-16 EN ISO 14971 EN 62366 EN 1041 EN ISO 15223-1	Certificados QMS Certificación de gestión de calidad Especificación de producto • GSOP-008C 'Producto Informes de verificación de diseño • R14656 'Nueva eliminación de CUSA Protocolo de tarifas " • R1	-
EN ISO 13485 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 ASTM D4332-14 ASTM D4169-16 ASTM F1980-16 EN ISO 14971 EN 1041 EN ISO 15223-1	Especificación de producto Informes de verificación de diseño • R14656 'Nueva eliminación de CUSA Protocolo de tarifas " • R14753 'Nueva punta CUSA • R14652 "Nuevo protocolo de prueba de combustión se	-
3- EN ISO 13485 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 ASTM D4332-14 ASTM D4169-16 ASTM F1980-16 EN ISO 14971	Certificados QMS 'Certificación de gestión de calidad' Especificación de producto Informes de verificación de diseño • R14656 'Nueva eliminación de CUSA Protocolo de tarifas " • R14753 'Nueva punta CU	-
4- EN ISO 13485 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 ASTM D4332-14 ASTM D4169-16 ASTM F1980-16 EN ISO 14971 MEDDEV 2.7/1	Certificados QMS Certificación de gestión de calidad • Certificado QMS de Integra LifeSciences Ireland Ltd • Certificados Integra Anasco PR e Integra Cincinnati QMS • Edwards Lifesciences PR QS Certif	-
5- EN ISO 13485	Certificados QMS Certificación de	-

EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 ASTM D4332-14 ASTM D4169-16 ASTM F1980-16 EN 1041 EN ISO 15223-1	gestión de calidad • Certificado QMS de Integra LifeSciences Ireland Ltd Informes de verificación de diseño Prueba funcional de par de instalación	
6- EN ISO 14971 EN ISO 14971 MEDDEV 2.7/1	Gestión de riesgos Informe de evaluación clínica	-
7-1 EN ISO 13485 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-7 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 11135-1 EN ISO 11737-1 EN 556-1	Certificados QMS Certificación de gestión de calidad • Certificado QMS de Integra LifeSciences Ireland Ltd • Certificados Integra Anasco PR e Integra Cincinnati QMS • Edwards Lifesciences PR QS Inform	-
7.2- EN ISO 13485 ISO 14698 ISO 14644 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-7 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 11135-1 EN ISO 11737-1 EN ISO 556-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 ASTM D4332-14 ASTM D4169-16 ASTM F1980-16	Certificados QMS Validación del proceso de fabricación	-
7.3- EN ISO 13485 EN ISO 14971	Certificados QMS (Dossier de diseño Certificación de gestión de calidad • Certificado QMS de Integra LifeSciences Ireland Ltd • Certificados Integra Anasco PR e Integra Cincinnati QMS • Edwards Lifesc	-
7.4 NA	-	-
7.5- EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-7 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 11135-1 EN ISO 11737-1 EN 556-1	Certificados QMS Certificación de gestión de calidad • Certificado QMS de Integra LifeSciences Ireland Ltd • Certificados Integra Anasco PR e Integra Cincinnati QMS • Edwards Lifesciences PR QS Certif	-
8.1- EN ISO 13485	Certificados QMS Gestión de riesgos	-

EN ISO 14971 EN ISO 11135-1 EN ISO 11737-1 EN 556	Validación de esterilización (diseño Requisitos de embalaje ") Paquetes de puntas reutilizables no estériles: Validación de esterilización (
8.2 Na	-	-
8.3- NA	Controles del proceso de fabricación • Los procedimientos de Integra Anasco PR establecen el cumplimiento de ISO 14698 e ISO 14644 • Certificados Integra Anasco PR y Cincinnati QS Especificaciones de	-
----- Esta sección solo es aplicable a los paquetes estériles CUSA Clarity Tip de un solo uso: EN ISO 13485 ISO 14698 ISO 14644 EN ISO 11135-1 EN ISO 11737-1 EN 556-1		
8.5- EN ISO 14971 EN 1041 EN ISO 15223-1 EN 17664	Certificados QMS "Certificación de gestión de calidad" • Certificado QMS de Integra LifeSciences Ireland Ltd • Certificados Integra Anasco PR e Integra Cincinnati QMS • Edwards Lifesciences PR QS	-
8.6- EN ISO 14971 EN 1041 EN ISO 15223-1 EN 17664	Gestión de riesgos Etiquetado de productos	-
9.1- EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 1041 EN ISO 15223-1	Especificación de producto "Nuevo CUSA Ablación ultrasónica de tejidos Sistema" Informes de verificación de diseño Resumen de verificación y Actividades de validación • Claridad CUSA de 23kHz de VR148	-
9.2- EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 1041 EN ISO 15223-1	Especificación de producto (diseño Dossier DDIRL-005) Informes de verificación de diseño (diseño Dossier DDIRL-005) Validación del proceso de fabricación Gestión de riesgos Etiquetado de productos (Do	-
9.3- na	-	-
10; 11; 12; NA	-	-
13.1 EN1041 EN ISO 15223-1	Etiquetado de productos (Dossier de diseño) Ingeniería de usabilidad (diseño Dossier DDIRL-005) Testing Pruebas de uso simulado y Ingeniería de usabilidad ") • Nuevo sistema de ablación ultrasónica de	-
13.2- EN1041 EN ISO 15223-1	Etiquetado de productos (Dossier de diseño DDIRL-005)	-
13.3- EN1041 EN ISO 15223-1	Etiquetado de productos (Dossier de diseño DDIRL-005)	-
13.4- EN1041	Etiquetado de productos (Dossier de	-

EN ISO 15223-1	diseño DDIRL-005)	
13.5- EN1041 EN ISO 15223-1	Etiquetado de productos (Dossier de diseño DDIRL-005)	-
13.6- EN1041 EN ISO 15223-1	Etiquetado de productos (Dossier de diseño DDIRL-005)	-

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, 01 agosto 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°: 1-0047-3110-004574-24-0