



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: 189-315#0003

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema electroquirúrgico Codman

Marca:

Codman

Número de PM:

189-315

Disposición Autorizante o reválida: 610/2023

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-005332-22-7

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1- Integra LifeSciences Production Corporation 2- Integra LifeSciences Switzerland Sarl	1- Integra LifeSciences Production Corporation 2- Integra LifeSciences Switzerland Sarl 3- Sutter Medizintechnik GMBH

3- Sutter Medizintechnik GMBH 4- Amphenol Alden Products Company 5- KLS Martin GMBH + CO.KG 6- Plexus Corp 7- Linemaster Switch Corp. 8- Harmac Medical Products Inc	4- Amphenol Alden Products Company 5- KLS Martin SE + CO.KG 6- Plexus Corp 7- Linemaster Switch Corp. 8- Harmac Medical Products Inc
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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
<p>Sistemas de Calidad QSP-100000-LELOCLE Integra LifeSciences Suiza Manual de Calidad SARL QSP-10000-MANSFIELD Producción Integra LifeSciences Corporación, Mansfield, MA Manual de Calidad WWCP-001 Política de Calidad Corporativa GSOP-504 Gestión de riesgos de productos Modos de falla WI-1410 y Efectos Guía de análisis Riesgo SCP-1001117 Gestión de Riesgos Procedimiento1 GSOP-007 Biocompatibilidad EN ISO 10993-1 Norma ISO 10993-12 EN ISO 10993-4 ASTM F756 EN ISO 10993-5 ISO 10993-10</p> <p>Eléctrico CEI 60601-1 CEI 60601-1-2 CEI 60601-2-2</p> <p>embalaje EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2</p> <p>Etiquetado</p>	<p>Sistemas de Calidad QSP-100000-LELOCLE Integra LifeSciences Suiza Manual de Calidad SARL QSP-10000- MANSFIELD Producción Integra LifeSciences Corporación, Mansfield, MA Manual de Calidad WWCP-001 Polít</p>	2023

ES 1041 EN ISO 15223-1 Esterilización EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN 556-1 ANSI/AAMI ST72		
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Promedon SA, 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, 05 agosto 2024

Dirección de Evaluación de Registro de

Instituto Nacional de Productos Médicos de

Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004635-24-1