



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 189-270#0001

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 SA , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 189-270 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4828 de fecha 17 septiembre 2009

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1127/2017

5377/2020

689/2020

Del siguiente/s dato/s característico/s:

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA |
|---|---|---|
| Modelos | CODMAN® HAKIM Válvula cilíndrica programable con precámara: 823110 Válvula cilíndrica con precámara 823111 Válvula cilíndrica con precámara y catéter distal unitizado 823112 Micro válvula válvula programable | Fabricante 1, 2 y3: Certas Plus 828852 KIT DE HERRAMIENTAS ELECTRÓNICAS CERTAS PLUS 828860 HERRAMIENTA INDICADORA CERTAS 828861 HERRAMIENTA LOCALIZADORA CERTAS DE ALTURA AJUSTABLE Fabricante 4 828804 VÁLVULA EN LÍNEA CERTAS ÚNICAMENTE, CON SIPHONGUARD 828806 VÁLVULA EN LÍNEA CERTAS, CON SIPHONGUARD/CATÉTER UNITARIO 828800 VÁLVULA EN LÍNEA CERTAS ÚNICAMENTE 828805 VÁLVULA EN LÍNEA CERTAS CON SIPHONGUARD 828802 VÁLVULA EN LÍNEA CERTAS, CON CATÉTER |

| | |
|---|--|
| <p>823113 Micro válvula con reservorio RICKHAM & catéter distal unitizado</p> <p>823114 Micro válvula & catéter distal unitizado</p> <p>823115 Válvula cilíndrica programable</p> <p>823116 Micro válvula con reservorio RICKHAM</p> <p>823136 Válvula en ángulo recto con Siphonguard</p> <p>823146 Válvula en ángulo recto con Siphonguard & catéter distal unitizado</p> <p>823148 Válvula en ángulo recto & catéter distal unitizado</p> <p>823162 Válvula In-line programable con Siphonguard</p> <p>823164 Válvula In-line programable</p> <p>823184 Válvula en ángulo recto, programable</p> <p>CODMAN MEDOS Catéteres: 823044 CODMAN MEDOS catéter atrial CODMAN® HAKIM válvulas programables: 823832 Precisian RT ANGL RES</p> | <p>UNITARIO</p> <p>828807 VÁLVULA EN LÍNEA CERTAS CON SIPHONGUARD/CATÉTER BACTISEAL</p> <p>828820 CERTAS PLUS en ángulo recto</p> <p>828824 CERTAS PLUS en ángulo recto con Siphonguard</p> <p>828810 CERTAS PLUS PEQUEÑA</p> <p>828814 CERTAS PLUS PEQUEÑA con Siphonguard</p> <p>828803 VÁLVULA EN LÍNEA CERTAS, CON CATÉTER UNITARIO BACTISEAL</p> <p>828801 VÁLVULA EN LÍNEA CERTAS</p> <p>828827 CERTAS, ÁNGULO RECTO, SIPHONGUARD, CATÉTER UNITARIO BACTISEAL, ACCESORIOS</p> <p>828826 VÁLVULA CERTAS, ÁNGULO RECTO, SIPHONGUARD, CATÉTER UNITARIO, ACCESORIOS</p> <p>828825 VÁLVULA CERTAS, ÁNGULO RECTO, SIPHONGUARD, CON CATÉTER, ACCESORIOS</p> <p>828823 VÁLVULA CERTAS, ÁNGULO RECTO, CATÉTER UNITARIO BACTISEAL, ACCESORIOS</p> <p>828822 VÁLVULA CERTAS, ÁNGULO RECTO, CATÉTER UNITARIO, ACCESORIOS</p> <p>828821 VÁLVULA CERTAS, ÁNGULO RECTO, CON CATÉTER, ACCESORIOS</p> <p>828817 CERTAS, PEQUEÑA, EN LÍNEA, SIPHONGUARD, CATÉTER UNITARIO BACTISEAL, ACCESORIOS</p> <p>828816 VÁLVULA CERTAS PEQUEÑA, EN LÍNEA, SIPHONGUARD, CATÉTER UNITARIO, ACCESORIOS</p> <p>828815 VÁLVULA CERTAS PEQUEÑA, EN LÍNEA, SIPHONGUARD, CON CATÉTER, ACCESORIOS</p> <p>828813 VÁLVULA CERTAS PEQUEÑA, EN LÍNEA, CATÉTER UNITARIO BACTISEAL, ACCESORIOS</p> <p>828812 VÁLVULA CERTAS PEQUEÑA, EN LÍNEA, CATÉTER UNITARIO, ACCESORIOS</p> <p>828811 VÁLVULA CERTAS PEQUEÑA, EN LÍNEA, CON CATÉTER, ACCESORIOS</p> <p>828859 PLANTILLA DE RADIOGRAFÍA, CERTAS</p> <p>828851 KIT DE HERRAMIENTAS CERTAS</p> <p>Fabricante 1 y 4:</p> <p>823110 VÁLVULA PROGRAMABLE CILÍNDRICA CON PRECÁMARA</p> <p>823112 Microválvula programable</p> <p>823115 VÁLVULA PROGRAMABLE CILÍNDRICA</p> <p>823116 MICROVÁLVULA PROGRAMABLE CON RESERVORIO RICKHAM</p> <p>823162 MICROVÁLVULA PROGRAMABLE CON RESERVORIO RICKHAM</p> <p>823164 VÁLVULA PROGRAMABLE EN LÍNEA CON SIPHONGUARD</p> <p>823182 VÁLVULA PROGRAMABLE EN LÍNEA</p> <p>823184 VÁLVULA PROGRAMABLE EN ÁNGULO RECTO CON SIPHONGUARD</p> |
|---|--|

| | |
|---|--|
| <p>Untized High/Reservorio de precisión en ángulo recto unitizado, elevado 823834 Válvula de precisión In- Line con Siphonguard 823838 Válvula en ángulo recto programable 823842 Válvula In-line con Siphonguard & catéter distal unitizado 823844 Válvula In-line con catéter distal unitizado 828800 Codman Certas Plus, Válvula programable únicamente 828801 Codman Certas Plus, Válvula programable, válvula Inline con accesorios 828801 Codman Certas Plus, Válvula programable con accesorios y catéter unitizado 828803 Codman Certas Plus, Válvula programable con accesorios y Bactiseal unitizado 828804 Codman Certas Plus, Válvula programable con</p> | <p>825461 VÁLVULA PROGRAMABLE EN ANGULO RECTO NS5034 VÁLVULA PROGRAMABLE CILÍNDRICA CON CONECTOR INTEGRADO 01-48CSD VÁLVULA PROGRAMABLE HAKIM 823006 VÁLVULA PROGRAMABLE ESTÁNDAR CON PRECÁMARA Y CATÉTER UNITARIO, PRESIÓN MUY BAJA 823007 VÁLVULA PROGRAMABLE ESTÁNDAR CON PRECÁMARA Y CATÉTER UNITARIO, PRESIÓN BAJA 823008 VÁLVULA PROGRAMABLE ESTÁNDAR CON PRECÁMARA Y CATÉTER UNITARIO, PRESIÓN MEDIA BAJA 823009 VÁLVULA PROGRAMABLE ESTÁNDAR CON PRECÁMARA Y CATÉTER UNITARIO, PRESIÓN MEDIA ALTA 823010 VÁLVULA PROGRAMABLE ESTÁNDAR CON PRECÁMARA Y CATÉTER UNITARIO, PRESIÓN ALTA 823021 MICROVÁLVULA PROGRAMABLE CON RESERVORIO RICKHAM UNITARIO, PRESIÓN MUY BAJA 823022 MICROVÁLVULA PROGRAMABLE CON RESERVORIO RICKHAM UNITARIO, PRESIÓN BAJA 823023 MICROVÁLVULA PROGRAMABLE CON RESERVORIO RICKHAM UNITARIO, PRESIÓN MEDIA 823024 MICROVÁLVULA PROGRAMABLE CON RESERVORIO RICKHAM UNITARIO, PRESIÓN MEDIA ALTA 823025 MICROVÁLVULA PROGRAMABLE CON RESERVORIO RICKHAM UNITARIO, PRESIÓN ALTA 823035 MICROVÁLVULA PROGRAMABLE, CATÉTER UNITARIO, PRESIÓN MUY BAJA 823036 MICROVÁLVULA PROGRAMABLE, CATÉTER UNITARIO, PRESIÓN BAJA 823037 MICROVÁLVULA PROGRAMABLE, CATÉTER UNITARIO, PRESIÓN MEDIA 823038 MICROVÁLVULA PROGRAMABLE, CATÉTER UNITARIO, PRESIÓN MEDIA ALTA 823039 MICROVÁLVULA PROGRAMABLE, CATÉTER UNITARIO, PRESIÓN ALTA 823044 CATÉTER ATRIAL HAKIM, 46 cm 823095 MICROVÁLVULA PROGRAMABLE CON RESERVORIO RICKHAM, PRESIÓN MUY BAJA 823096 MICROVÁLVULA PROGRAMABLE CON RESERVORIO RICKHAM, PRESIÓN BAJA 823097 MICROVÁLVULA PROGRAMABLE CON RESERVORIO RICKHAM, PRESIÓN MEDIA 823098 MICROVÁLVULA PROGRAMABLE CON RESERVORIO RICKHAM, PRESIÓN MEDIA ALTA 823099 MICROVÁLVULA PROGRAMABLE CON RESERVORIO RICKHAM, PRESIÓN ALTA 823100 VÁLVULA PROGRAMABLE HAKIM</p> |
|---|--|

| | | |
|--|--|---|
| | <p>Siphonguard 828805 Codman Certas Plus, Válvula programable con Siphonguard y accesorios 828806 Codman Certas Plus, Válvula programable con Siphonguard, accesorios & catéter unitizado 828807 Codman Certas Plus, Válvula programable Siphonguard con accesorios y catéter Bactiseal unitizado 828851 Codman Certas, Kit herramientas</p> | <p>823101 SISTEMA DE VALVULA PROGRAMABLE PARA LACTANTES 823111 VÁLVULA PROGRAMABLE CODMAN-HAKIM ESTÁNDAR UNITARIA CON PRECÁMARA 823113 MICROVÁLVULA PROGRAMABLE CODMAN HAKIM CON RESERVORIO RICKHAM UNITARIO 823114 MICROVÁLVULA PROGRAMABLE CODMAN HAKIM, CATÉTER UNITARIO 823136 VÁLVULA PROGRAMABLE EN ÁNGULO RECTO CON SIPHONGUARD 823146 VÁLVULA PROGRAMABLE CODMAN HAKIM, RESERVORIO EN ÁNGULO RECTO CON SIPHONGUARD, UNITARIO 823148 VÁLVULA PROGRAMABLE CODMAN HAKIM, RESERVORIO EN ÁNGULO RECTO, UNITARIO 823190R PROGRAMADOR DE VÁLVULAS HAKIM ROHS 823806 VÁLVULA PROGRAMABLE EN LÍNEA CON CATÉTER UNITARIO Y CONECTOR INTEGRAL, PRESIÓN MUY BAJA 823807 VÁLVULA PROGRAMABLE EN LÍNEA CON CATÉTER UNITARIO Y CONECTOR INTEGRAL, PRESIÓN BAJA 823808 VÁLVULA PROGRAMABLE EN LÍNEA CON CATÉTER UNITARIO Y CONECTOR INTEGRAL, PRESIÓN MEDIA BAJA 823809 VÁLVULA PROGRAMABLE EN LÍNEA CON CATÉTER UNITARIO Y CONECTOR INTEGRAL, PRESIÓN MEDIA ALTA 823810 VÁLVULA PROGRAMABLE EN LÍNEA CON CATÉTER UNITARIO Y CONECTOR INTEGRAL, PRESIÓN ALTA 823821 VÁLVULA PROGRAMABLE EN LÍNEA CON SIPHONGUARD Y CONECTOR INTEGRAL, PRESIÓN MUY BAJA 823822 VÁLVULA PROGRAMABLE EN LÍNEA CON SIPHONGUARD Y CONECTOR INTEGRAL, PRESIÓN BAJA 823823 VÁLVULA PROGRAMABLE EN LÍNEA CON SIPHONGUARD Y CONECTOR INTEGRAL, PRESIÓN MEDIA BAJA 823824 VÁLVULA PROGRAMABLE EN LÍNEA CON SIPHONGUARD Y CONECTOR INTEGRAL, PRESIÓN MEDIA ALTA 823825 VÁLVULA PROGRAMABLE EN LÍNEA CON SIPHONGUARD Y CONECTOR INTEGRAL, PRESIÓN ALTA 823832 VÁLVULA PROGRAMABLE EN LÍNEA CON SIPHONGUARD 823834 VÁLVULA PROGRAMABLE EN LÍNEA 823838 VÁLVULA PROGRAMABLE EN ÁNGULO RECTO</p> |
|--|--|---|

| | | |
|-----------------------|--|--|
| | | <p>823842 VÁLVULA PROGRAMABLE CODMAN HAKIM EN LÍNEA, CON SIPHONGUARD Y CONECTOR INTEGRAL</p> <p>823844 VÁLVULA PROGRAMABLE EN LÍNEA UNITARIA</p> <p>823851 VÁLVULA PROGRAMABLE CODMAN HAKIM CILÍNDRICA CON RESERVORIO RICKHAM Y CATÉTER DISTAL UNITARIO DE 120 cm</p> <p>823852 VÁLVULA PROGRAMABLE CODMAN HAKIM CILÍNDRICA CON RESERVORIO RICKHAM GRANDE Y CATÉTER DISTAL NO UNITARIO DE 120 cm</p> <p>823853 VÁLVULA PROGRAMABLE CODMAN HAKIM CILÍNDRICA CON RESERVORIO RICKHAM Y CATÉTER DISTAL UNITARIO DE 85 cm</p> <p>823854 VÁLVULA PROGRAMABLE CODMAN HAKIM EN LÍNEA CON SIPHONGUARD, PLATAFORMA Y CATÉTER DISTAL UNITARIO DE 120 cm</p> <p>823855 VÁLVULA PROGRAMABLE CODMAN HAKIM CILÍNDRICA CON RESERVORIO RICKHAM Y CATÉTER DISTAL NO UNITARIO DE 120 cm</p> |
| Nombre del fabricante | <p>1-CODMAN & SHURTLEFF, INC</p> <p>2-MEDOS SARL</p> <p>3-Medos International SARL</p> | <p>1- Integra Lifesciences Production Corporation</p> <p>2- Plexus Corp</p> <p>3- NN Life Sciences</p> <p>4- Integra Lifesciences Switzerland Sarl</p> |
| Lugar de elaboración | <p>1-325 Paramount Drive, RAYNHAM, MA 02767, ESTADOS UNIDOS</p> <p>2-Rue Girardet 29, Le Locle, Jura, Suiza, CH-2400</p> <p>3-38 Chemin-Blanc, 2400 Le Locle, CH, Suiza</p> | <p>1- 11 Cabo Blvd, Mansfield, MA USA 0208</p> <p>2- 2444 Schultz Drive, Neenah Wi USA 54956</p> <p>3- 2342 N Penn RD, Hatfield, PA USA 19440</p> <p>4- 29 Girardet, 2400 LeLoche, Suiza</p> |
| Forma de presentación | <p>La válvula incluye: modelo de valvula sin cateter</p> <p>1 válvula programable</p> <p>Instrucciones de uso</p> <p>1 o más conectores rectos*</p> <p>1 introductor** y</p> | <p>La válvula incluye: modelo de valvula sin cateter</p> <p>1 válvula programable</p> <p>Instrucciones de uso</p> <p>1 o más conectores rectos*</p> <p>1 introductor** y</p> <p>1 adaptador cebador***.</p> <p>El sistema de válvula incluye: modelos de válvula con cateter</p> <p>1 válvula programable</p> <p>1 catéter ventricular de 14 cm</p> <p>1 catéter peritoneal de 120 cm</p> |

| | | |
|--|---|---|
| | <p>1 adaptador cebador***.</p> <p>El sistema de válvula incluye: modelos de válvula con cateter</p> <p>1 válvula programable</p> <p>1 catéter ventricular de 14 cm</p> <p>1 catéter peritoneal de 120 cm</p> <p>Instrucciones de uso,</p> <p>1 adaptador en ángulo recto y un adaptador cebador***.</p> <p>El sistema de válvula unitario incluye: modelos de válvula con cateter unitario</p> <p>1 válvula programable</p> <p>1 catéter ventricular de 14 cm</p> <p>1 catéter peritoneal unitario de ranura de 85 cm**** o de 120 cm</p> <p>Instrucciones de uso</p> <p>1 o más conectores rectos*</p> <p>1 introductor**</p> <p>1 adaptador de ángulo recto y</p> <p>1 adaptador cebador***.</p> <p>*Los conectores</p> | <p>Instrucciones de uso,</p> <p>1 adaptador en ángulo recto y un adaptador cebador***.</p> <p>El sistema de válvula unitario incluye: modelos de válvula con cateter unitario</p> <p>1 válvula programable</p> <p>1 catéter ventricular de 14 cm</p> <p>1 catéter peritoneal unitario de ranura de 85 cm**** o de 120 cm</p> <p>Instrucciones de uso</p> <p>1 o más conectores rectos*</p> <p>1 introductor**</p> <p>1 adaptador de ángulo recto y</p> <p>1 adaptador cebador***.</p> <p>*Los conectores rectos se suministran sólo con las válvulas cilíndricas, microválvulas y válvulas en línea con SIPHONGUARD y plataforma con tubo proximal.</p> <p>**Los introductores se suministran sólo con las válvulas cilíndricas.</p> <p>***El adaptador cebador se suministra sólo con las válvulas en línea, válvulas de ángulo recto y microválvulas.</p> <p>****El catéter de ranura de 85 cm sólo se incluye con 82-3853.</p> <p>Los kits 828851 y 828852 presentan los siguientes elementos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Herramienta localizadora de altura ajustable • Herramienta localizadora de perfil bajo • Herramienta indicadora • Herramienta de ajuste • Herramienta de plantilla de radiografía |
|--|---|---|

| | | |
|--|---|--|
| | <p>rectos se suministran sólo con las válvulas cilíndricas, microválvulas y válvulas en línea con SIPHONGUARD y plataforma con tubo proximal.</p> <p>**Los introductores se suministran sólo con las válvulas cilíndricas.</p> <p>***El adaptador cebador se suministra sólo con las válvulas en línea, válvulas de ángulo recto y microválvulas.</p> <p>****El catéter de ranura de 85 cm sólo se incluye con 82-3853.</p> | |
|--|---|--|

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Valvulas programables para hidrocefalia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-090 valvulas para hidrocefalia

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Asegurar una presión intracraneal constante y el drenaje del líquido cefalorraquídeo (LCR) para el tratamiento de hidrocefalia y otras condiciones en que el flujo de LCR y la absorción estén alterados.

Modelos: Fabricante 1, 2 y 3:

Certas Plus

828852 KIT DE HERRAMIENTAS ELECTRÓNICAS CERTAS PLUS

828860 HERRAMIENTA INDICADORA CERTAS

828861 HERRAMIENTA LOCALIZADORA CERTAS DE ALTURA AJUSTABLE

Fabricante 4

828804 VÁLVULA EN LÍNEA CERTAS ÚNICAMENTE, CON SIPHONGUARD

828806 VÁLVULA EN LÍNEA CERTAS, CON SIPHONGUARD/CATÉTER UNITARIO

828800 VÁLVULA EN LÍNEA CERTAS ÚNICAMENTE

828805 VÁLVULA EN LÍNEA CERTAS CON SIPHONGUARD

828802 VÁLVULA EN LÍNEA CERTAS, CON CATÉTER UNITARIO

828807 VÁLVULA EN LÍNEA CERTAS CON SIPHONGUARD/CATÉTER BACTISEAL
828820 CERTAS PLUS en ángulo recto
828824 CERTAS PLUS en ángulo recto con Siphonguard
828810 CERTAS PLUS PEQUEÑA
828814 CERTAS PLUS PEQUEÑA con Siphonguard
828803 VÁLVULA EN LÍNEA CERTAS, CON CATÉTER UNITARIO BACTISEAL
828801 VÁLVULA EN LÍNEA CERTAS
828827 CERTAS, ÁNGULO RECTO, SIPHONGUARD, CATÉTER UNITARIO BACTISEAL, ACCESORIOS
828826 VÁLVULA CERTAS, ÁNGULO RECTO, SIPHONGUARD, CATÉTER UNITARIO, ACCESORIOS
828825 VÁLVULA CERTAS, ÁNGULO RECTO, SIPHONGUARD, CON CATÉTER, ACCESORIOS
828823 VÁLVULA CERTAS, ÁNGULO RECTO, CATÉTER UNITARIO BACTISEAL, ACCESORIOS
828822 VÁLVULA CERTAS, ÁNGULO RECTO, CATÉTER UNITARIO, ACCESORIOS
828821 VÁLVULA CERTAS, ÁNGULO RECTO, CON CATÉTER, ACCESORIOS
828817 CERTAS, PEQUEÑA, EN LÍNEA, SIPHONGUARD, CATÉTER UNITARIO BACTISEAL, ACCESORIOS
828816 VÁLVULA CERTAS PEQUEÑA, EN LÍNEA, SIPHONGUARD, CATÉTER UNITARIO, ACCESORIOS
828815 VÁLVULA CERTAS PEQUEÑA, EN LÍNEA, SIPHONGUARD, CON CATÉTER, ACCESORIOS
828813 VÁLVULA CERTAS PEQUEÑA, EN LÍNEA, CATÉTER UNITARIO BACTISEAL, ACCESORIOS
828812 VÁLVULA CERTAS PEQUEÑA, EN LÍNEA, CATÉTER UNITARIO, ACCESORIOS
828811 VÁLVULA CERTAS PEQUEÑA, EN LÍNEA, CON CATÉTER, ACCESORIOS
828859 PLANTILLA DE RADIOGRAFÍA, CERTAS
828851 KIT DE HERRAMIENTAS CERTAS
Fabricante 1 y 4:
823110 VÁLVULA PROGRAMABLE CILÍNDRICA CON PRECÁMARA
823112 Microválvula programable
823115 VÁLVULA PROGRAMABLE CILÍNDRICA
823116 MICROVÁLVULA PROGRAMABLE CON RESERVORIO RICKHAM
823162 MICROVÁLVULA PROGRAMABLE CON RESERVORIO RICKHAM
823164 VÁLVULA PROGRAMABLE EN LÍNEA CON SIPHONGUARD
823182 VÁLVULA PROGRAMABLE EN LÍNEA
823184 VÁLVULA PROGRAMABLE EN ÁNGULO RECTO CON SIPHONGUARD
825461 VÁLVULA PROGRAMABLE EN ÁNGULO RECTO
NS5034 VÁLVULA PROGRAMABLE CILÍNDRICA CON CONECTOR INTEGRADO
01-48CSD VÁLVULA PROGRAMABLE HAKIM
823006 VÁLVULA PROGRAMABLE ESTÁNDAR CON PRECÁMARA Y CATÉTER UNITARIO, PRESIÓN MUY BAJA
823007 VÁLVULA PROGRAMABLE ESTÁNDAR CON PRECÁMARA Y CATÉTER UNITARIO, PRESIÓN BAJA
823008 VÁLVULA PROGRAMABLE ESTÁNDAR CON PRECÁMARA Y CATÉTER UNITARIO, PRESIÓN MEDIA BAJA
823009 VÁLVULA PROGRAMABLE ESTÁNDAR CON PRECÁMARA Y CATÉTER UNITARIO, PRESIÓN MEDIA ALTA
823010 VÁLVULA PROGRAMABLE ESTÁNDAR CON PRECÁMARA Y CATÉTER UNITARIO, PRESIÓN ALTA

823021 MICROVÁLVULA PROGRAMABLE CON RESERVORIO RICKHAM UNITARIO, PRESIÓN MUY BAJA
823022 MICROVÁLVULA PROGRAMABLE CON RESERVORIO RICKHAM UNITARIO, PRESIÓN BAJA
823023 MICROVÁLVULA PROGRAMABLE CON RESERVORIO RICKHAM UNITARIO, PRESIÓN MEDIA
823024 MICROVÁLVULA PROGRAMABLE CON RESERVORIO RICKHAM UNITARIO, PRESIÓN MEDIA ALTA
823025 MICROVÁLVULA PROGRAMABLE CON RESERVORIO RICKHAM UNITARIO, PRESIÓN ALTA
823035 MICROVÁLVULA PROGRAMABLE, CATÉTER UNITARIO, PRESIÓN MUY BAJA
823036 MICROVÁLVULA PROGRAMABLE, CATÉTER UNITARIO, PRESIÓN BAJA
823037 MICROVÁLVULA PROGRAMABLE, CATÉTER UNITARIO, PRESIÓN MEDIA
823038 MICROVÁLVULA PROGRAMABLE, CATÉTER UNITARIO, PRESIÓN MEDIA ALTA
823039 MICROVÁLVULA PROGRAMABLE, CATÉTER UNITARIO, PRESIÓN ALTA
823044 CATÉTER ATRIAL HAKIM, 46 cm
823095 MICROVÁLVULA PROGRAMABLE CON RESERVORIO RICKHAM, PRESIÓN MUY BAJA
823096 MICROVÁLVULA PROGRAMABLE CON RESERVORIO RICKHAM, PRESIÓN BAJA
823097 MICROVÁLVULA PROGRAMABLE CON RESERVORIO RICKHAM, PRESIÓN MEDIA
823098 MICROVÁLVULA PROGRAMABLE CON RESERVORIO RICKHAM, PRESIÓN MEDIA ALTA
823099 MICROVÁLVULA PROGRAMABLE CON RESERVORIO RICKHAM, PRESIÓN ALTA
823100 VÁLVULA PROGRAMABLE HAKIM
823101 SISTEMA DE VÁLVULA PROGRAMABLE PARA LACTANTES
823111 VÁLVULA PROGRAMABLE CODMAN-HAKIM ESTÁNDAR UNITARIA CON PRECÁMARA
823113 MICROVÁLVULA PROGRAMABLE CODMAN HAKIM CON RESERVORIO RICKHAM UNITARIO
823114 MICROVÁLVULA PROGRAMABLE CODMAN HAKIM, CATÉTER UNITARIO
823136 VÁLVULA PROGRAMABLE EN ÁNGULO RECTO CON SIPHONGUARD
823146 VÁLVULA PROGRAMABLE CODMAN HAKIM, RESERVORIO EN ÁNGULO RECTO CON SIPHONGUARD, UNITARIO
823148 VÁLVULA PROGRAMABLE CODMAN HAKIM, RESERVORIO EN ÁNGULO RECTO, UNITARIO
823190R PROGRAMADOR DE VÁLVULAS HAKIM ROHS
823806 VÁLVULA PROGRAMABLE EN LÍNEA CON CATÉTER UNITARIO Y CONECTOR INTEGRAL, PRESIÓN MUY BAJA
823807 VÁLVULA PROGRAMABLE EN LÍNEA CON CATÉTER UNITARIO Y CONECTOR INTEGRAL, PRESIÓN BAJA
823808 VÁLVULA PROGRAMABLE EN LÍNEA CON CATÉTER UNITARIO Y CONECTOR INTEGRAL, PRESIÓN MEDIA BAJA
823809 VÁLVULA PROGRAMABLE EN LÍNEA CON CATÉTER UNITARIO Y CONECTOR INTEGRAL, PRESIÓN MEDIA ALTA
823810 VÁLVULA PROGRAMABLE EN LÍNEA CON CATÉTER UNITARIO Y CONECTOR INTEGRAL, PRESIÓN ALTA
823821 VÁLVULA PROGRAMABLE EN LÍNEA CON SIPHONGUARD Y CONECTOR INTEGRAL, PRESIÓN MUY BAJA
823822 VÁLVULA PROGRAMABLE EN LÍNEA CON SIPHONGUARD Y CONECTOR INTEGRAL, PRESIÓN BAJA
823823 VÁLVULA PROGRAMABLE EN LÍNEA CON SIPHONGUARD Y CONECTOR

INTEGRAL, PRESIÓN MEDIA BAJA
823824 VÁLVULA PROGRAMABLE EN LÍNEA CON SIPHONGUARD Y CONECTOR INTEGRAL, PRESIÓN MEDIA ALTA
823825 VÁLVULA PROGRAMABLE EN LÍNEA CON SIPHONGUARD Y CONECTOR INTEGRAL, PRESIÓN ALTA
823832 VÁLVULA PROGRAMABLE EN LÍNEA CON SIPHONGUARD
823834 VÁLVULA PROGRAMABLE EN LÍNEA
823838 VÁLVULA PROGRAMABLE EN ÁNGULO RECTO
823842 VÁLVULA PROGRAMABLE CODMAN HAKIM EN LÍNEA, CON SIPHONGUARD Y CONECTOR INTEGRAL
823844 VÁLVULA PROGRAMABLE EN LÍNEA UNITARIA
823851 VÁLVULA PROGRAMABLE CODMAN HAKIM CILÍNDRICA CON RESERVORIO RICKHAM Y CATÉTER DISTAL UNITARIO DE 120 cm
823852 VÁLVULA PROGRAMABLE CODMAN HAKIM CILÍNDRICA CON RESERVORIO RICKHAM GRANDE Y CATÉTER DISTAL NO UNITARIO DE 120 cm
823853 VÁLVULA PROGRAMABLE CODMAN HAKIM CILÍNDRICA CON RESERVORIO RICKHAM Y CATÉTER DISTAL UNITARIO DE 85 cm
823854 VÁLVULA PROGRAMABLE CODMAN HAKIM EN LÍNEA CON SIPHONGUARD, PLATAFORMA Y CATÉTER DISTAL UNITARIO DE 120 cm
823855 VÁLVULA PROGRAMABLE CODMAN HAKIM CILÍNDRICA CON RESERVORIO RICKHAM Y CATÉTER DISTAL NO UNITARIO DE 120 cm

Período de vida útil: 5 años (Certas Plus y Hakim)
1 año (Bactiseal)
N/A (no esteriles)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no aplica

Forma de presentación: La válvula incluye: modelo de valvula sin cateter

1 válvula programable

Instrucciones de uso

1 o más conectores rectos*

1 introductor** y

1 adaptador cebador***.

El sistema de válvula incluye: modelos de válvula con cateter

1 válvula programable

1 catéter ventricular de 14 cm

1 catéter peritoneal de 120 cm

Instrucciones de uso,

1 adaptador en ángulo recto y un adaptador cebador***.

El sistema de válvula unitario incluye: modelos de válvula con cateter unitario

1 válvula programable

1 catéter ventricular de 14 cm

1 catéter peritoneal unitario de ranura de 85 cm**** o de 120 cm

Instrucciones de uso

1 o más conectores rectos*

1 introductor**

1 adaptador de ángulo recto y

1 adaptador cebador***.

*Los conectores rectos se suministran sólo con las válvulas cilíndricas, microválvulas y válvulas en línea con SIPHONGUARD y plataforma con tubo proximal.

**Los introductores se suministran sólo con las válvulas cilíndricas.

***El adaptador cebador se suministra sólo con las válvulas en línea, válvulas de ángulo recto y microválvulas.

****El catéter de ranura de 85 cm sólo se incluye con 82-3853.

Los kits 828851 y 828852 presentan los siguientes elementos:

- Herramienta localizadora de altura ajustable
- Herramienta localizadora de perfil bajo
- Herramienta indicadora
- Herramienta de ajuste
- Herramienta de plantilla de radiografía

Método de esterilización: oxido de etileno y calor humedo

Nombre del fabricante: 1- Integra Lifesciences Production Corporation

2- Plexus Corp

3- NN Life Sciences

4- Integra Lifesciences Switzerland Sarl

Lugar de elaboración: 1- 11 Cabo Blvd, Mansfield, MA USA 0208

2- 2444 Schultz Drive, Neenah Wi USA 54956

3- 2342 N Penn RD, Hatfield, PA USA 19440

4- 29 Girardet, 2400 LeLoche, Suiza

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, 27 noviembre 2020.

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: 27 noviembre 2020

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

N° Identificadorio Trámite: 23430