



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 189-191#0003

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 S.A , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 189-191 aprobado según:

Disposición autorizante N° 8071 de fecha 02 octubre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 189-191#0001
DI-2017-12691-APN-ANMAT#MS
N° rev: 189-191#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Fabricante 2 y 3: LICOX IM1 Monitorización de oxígeno tisular cerebral Licox® Kit de introductor, simple lumen IM1S Monitorización de oxígeno tisular cerebral Licox® Kit de sonda cerebral completo (IM1CC1SB) C8B Monitorización de oxígeno en el tejido cerebral Licox® Sonda de temperatura CC1SB Monitorización de oxígeno en el tejido cerebral Licox® Sonda de oxígeno IM3ST Monitorización de	Fabricante 2 y 3: LICOX IM1 Monitorización de oxígeno tisular cerebral Licox® Kit de introductor, simple lumen IM1S Monitorización de oxígeno tisular cerebral Licox® Kit de sonda cerebral completo (IM1CC1SB) C8B Monitorización de oxígeno en el tejido cerebral Licox® Sonda de temperatura CC1SB Monitorización de oxígeno en el tejido cerebral Licox® Sonda de oxígeno IM3ST Monitorización de oxígeno tisular cerebral Licox® Kit de sonda cerebral completo (IM3CC1SBC8B) IP1 Monitorización de oxígeno tisular cerebral

<p>oxígeno tisular cerebral Licox® Kit de sonda cerebral completo (IM3CC1SBC8B) IP1 Monitorización de oxígeno tisular cerebral Licox® Kit de introduccion, simple lumen IP1P Monitorización de oxígeno tisular cerebral Licox® Kit de sonda cerebral completo (IP1CC1P1) CC1P1 Monitorización de oxígeno en el tejido cerebral Licox® Sonda combinada de oxígeno y temperatura IP2 Monitorización de oxígeno tisular cerebral Licox® Kit de introduccion, doble lumen IP2P Monitorización de oxígeno tisular cerebral Licox® Kit de sonda cerebral completo (IP2CC1P1) IT2 Monitorización de oxígeno tisular cerebral Licox® Kit de sonda cerebral para tunelización Completo Fabricante 1 LCX02 Monitor Integra Licox PtO2 (Neuro) LCX02R Monitor Integra Licox PtO2 (Recon) BC10 Kit de cable sonda Licox para monitor de Presión parcial de Oxígeno y temperatura BC10RECON Kit de cable sonda Licox para monitor de Presión parcial de Oxígeno y temperatura BC10PA Cable sonda monitor PtO2 Licox de Presión parcial de Oxígeno y temperatura BC10PMO Cable adaptador Y para el cable de la sonda PtO2/temperatura BC10PV Cable extensión de sonda PtO2 Licox para monitor de Presión parcial de Oxígeno y temperatura BC10R conjunto de prueba para monitor de Presión parcial de</p>	<p>Licox® Kit de introduccion, simple lumen IP1P Monitorización de oxígeno tisular cerebral Licox® Kit de sonda cerebral completo (IP1CC1P1) CC1P1 Monitorización de oxígeno en el tejido cerebral Licox® Sonda combinada de oxígeno y temperatura IP2 Monitorización de oxígeno tisular cerebral Licox® Kit de introduccion, doble lumen IP2P Monitorización de oxígeno tisular cerebral Licox® Kit de sonda cerebral completo (IP2CC1P1) IT2 Monitorización de oxígeno tisular cerebral Licox® Kit de sonda cerebral para tunelización Completo Fabricante 1 LCX02 Monitor Integra Licox PtO2 (Neuro) BC10 Kit de cable sonda Licox para monitor de Presión parcial de Oxígeno y temperatura BC10PA Cable sonda monitor PtO2 Licox de Presión parcial de Oxígeno y temperatura BC10PMO Cable adaptador Y para el cable de la sonda PtO2/temperatura BC10PV Cable extensión de sonda PtO2 Licox para monitor de Presión parcial de Oxígeno y temperatura BC10R conjunto de prueba para monitor de Presión parcial de Oxígeno y temperatura BC10TA Cable sonda temperatura Licox para monitor de Presión parcial de Oxígeno y temperatura BC10TV Cable extensión de sonda temperatura Licox para monitor de Presión parcial de Oxígeno y temperatura PMOCAB Cable sonda combinado Temperatura / PtO2 Licox para monitor de Presión parcial de Oxígeno y temperatura</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>Oxígeno y temperatura BC10TA Cable sonda temperatura Licox para monitor de Presión parcial de Oxígeno y temperatura BC10TV Cable extensión de sonda temperatura Licox para monitor de Presión parcial de Oxígeno y temperatura PMOCAB Cable sonda combinado Temperatura / PtO2 Licox para monitor de Presión parcial de Oxígeno y temperatura</p>	
Método de Esterilización	Radiación Gamma	<p>Radiación gamma:</p> <p>C8B CC1P1 CC1SB IM1 IM1S IM3ST IP1 IP1P IP2 IP2P IT2 No estéril BC10 BC10PA BC10PMO BC10PV BC10R BC10TA BC10TV LCX02 PMOCAB</p>
Período de vida útil	<p>VIEJO: Introdutores y Sondas para monitoreo de Oxígeno en tejido y las combinadas que monitorean Oxígeno y Temperatura es de 1 año. Introdutores y Sondas para monitoreo de Temperatura es de 2 años.</p>	<p>1 AÑO: CC1P1 CC1SB IM1S IM3ST IP1P IP2P IT2 2 AÑOS: C8B IM1 IP1 IP2 NA: BC10</p>

		BC10PA BC10PMO BC10PV BC10R BC10TA BC10TV LCX02 PMOCAB
--	--	-----------------------------------------------------------------------------

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Monitor para medición de presión parcial de oxígeno y temperatura en tejidos, y accesorios.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-762 - Monitores de presión

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El monitor Integra Licox mide la presión parcial de oxígeno (PtO₂) y la temperatura en el tejido. Estos parámetros se emplean conjuntamente para ayudar a determinar el estado de perfusión del tejido en el punto de ubicación del sensor

Modelos: Fabricante 2 y 3:

LICOX

IM1 Monitorización de oxígeno tisular cerebral Licox® Kit de introductor, simple lumen

IM1S Monitorización de oxígeno tisular cerebral Licox® Kit de sonda cerebral completo (IM1CC1SB)

C8B Monitorización de oxígeno en el tejido cerebral Licox® Sonda de temperatura

CC1SB Monitorización de oxígeno en el tejido cerebral Licox® Sonda de oxígeno

IM3ST Monitorización de oxígeno tisular cerebral Licox® Kit de sonda cerebral completo (IM3CC1SBC8B)

IP1 Monitorización de oxígeno tisular cerebral Licox® Kit de introductor, simple lumen

IP1P Monitorización de oxígeno tisular cerebral Licox® Kit de sonda cerebral completo (IP1CC1P1)

CC1P1 Monitorización de oxígeno en el tejido cerebral Licox® Sonda combinada de oxígeno y temperatura

IP2 Monitorización de oxígeno tisular cerebral Licox® Kit de introductor, doble lumen

IP2P Monitorización de oxígeno tisular cerebral Licox® Kit de sonda cerebral completo (IP2CC1P1)

IT2 Monitorización de oxígeno tisular cerebral Licox® Kit de sonda cerebral para tunelización Completo

Fabricante 1

LCX02 Monitor Integra Licox PtO₂ (Neuro)

BC10 Kit de cable sonda Licox para monitor de Presión parcial de Oxígeno y temperatura

BC10PA Cable sonda monitor PtO₂ Licox de Presión parcial de Oxígeno y temperatura

BC10PMO Cable adaptador Y para el cable de la sonda PtO₂/temperatura

BC10PV Cable extensión de sonda PtO₂ Licox para monitor de Presión parcial de Oxígeno y temperatura

BC10R conjunto de prueba para monitor de Presión parcial de Oxígeno y temperatura

BC10TA Cable sonda temperatura Licox para monitor de Presión parcial de Oxígeno y

temperatura

BC10TV Cable extensión de sonda temperatura Licox para monitor de Presión parcial de Oxígeno y temperatura

PMOCAB Cable sonda combinado Temperatura / PtO2 Licox para monitor de Presión parcial de Oxígeno y temperatura

Período de vida útil: 1 AÑO:

CC1P1

CC1SB

IM1S

IM3ST

IP1P

IP2P

IT2

2 AÑOS:

C8B

IM1

IP1

IP2

NA: BC10

BC10PA

BC10PMO

BC10PV

BC10R

BC10TA

BC10TV

LCX02

PMOCAB

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Radiación gamma:

C8B

CC1P1

CC1SB

IM1

IM1S

IM3ST

IP1

IP1P

IP2

IP2P

IT2

No estéril

BC10

BC10PA

BC10PMO

BC10PV

BC10R

BC10TA
BC10TV
LCX02
PMOCAB

Nombre del fabricante: 1-Integra Lifesciences (Ireland) Limited
2- Integra LifeSciences Switzerland Sarl
3- Integra LifeSciences Corporation

Lugar de elaboración: 1-IDA Business & Technology Park
Sragh, Tullamore, Co Offaly, Ireland
2. Rue Girardet 29 Second Floor, Le Locle, Neuchatel, Switzerland CH2400
3- 1100 Campus Road, Princeton NJ USA 08540

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 15 septiembre 2025.

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: 15 septiembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 70832