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: 189-48#0005

Nombre Descriptivo del producto:

Válvulas para Hidrocefalia y accesorios

Marca:

Integra

Número de PM:

189-48

Disposición Autorizante o reválida: 189-480001

Expediente de Autorización original: 1-47-17180-09-04

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Método de esterilización para productos	óxido de etileno	Los siguientes códigos se comercializan no estériles NL7702701 NL7702702

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

de origen importado		NL7702703 NL7702704 NL7702705 NL7702707 NL7702708 NL8700200 NL8700204 NL8700206 NL8700208 NL8700210 NL8700214 El resto de los productos se esterilizan mediante Óxido de etileno
Vida útil para productos de origen importado	Válvulas y accesorios es de 5 años modelos Atlas y OSV II.: 3 años	Los siguientes modelos tienen una vida útil de 3 años 909700 909701 909702 909704 909705 909706 909710 909711 909712 909713 909718 909719 909720 909721 909700 909707S 909708S 9OS702 9OS712 909700P 909702P 909712P 990003 9OS502 Los siguientes modelos tienen una vida útil de 2 años: 7CBD10 INS8400 INS8401 Los siguientes modelos no tienen asignada vida útil: NL7702701 NL7702702 NL7702703 NL7702704 NL7702705 NL7702707 NL7702708

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

		NL8700200 NL8700204 NL8700206 NL8700208 NL8700210 NL8700214 El resto de los productos tiene una vida útil de 5 años.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	**LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO**	**FECHA DE EMISIÓN**
1- ISO 13485 (Sistema de Calidad) ISO 14971 (Análisis de Riesgo) ISO 14155 (Investigación Clínica)	Bibliografía – Revisión de historia de productos semejantes. (aprobado en junio 2007) Manual de Calidad fecha 15/04/2008 rev. 4 Análisis de riesgo Procedimientos operativos Standard. CDCA-023	-
2- ISO 14971 EN 1041 (Etiquetado)	Análisis de Riesgo Aprobación de etiquetas de productos	-
3- Especificaciones de productos Especificaciones para liberación de productos terminados	Sistema de Aseguramiento de la Calidad Historia de reclamos Archivo histórico y maestro de productos H5-001 Requerimientos de validación de procesos HSTM 29: fortaleza del tyvek HSTM 169: Test ARO HS	-
4- MDD 93/42/EEC Anexo X	Bibliografía – Revisión de historia de productos semejantes. Sumario Clínico de Literatura Científica Relevante (aprobado en junio 2007)	-
5. ASTM D4169 Envíos ASTM D5276 Test de caída	Los productos son colocados en envases plásticos termoformados y empacados en envases individuales de tyvek	-
6- ISO 14971 (Anáslisis de Riesgo)	Análisis de riesgo	-
7.1 ISO 10993 (Evaluación biológica – Guía de pruebas) Memorando Bluebook de FDA G95-1	Historia de productos fabricados con los mismos materiales muestra que no hay reportes de efectos laterales con estos materiales. Test de biocompatibilidad	-
7.2 ISO 14971 (Análisis de Riesgo)	Análisis de riesgo ETO residual y Test de pirogenicidad H6-412: Residuos	-

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ISO 10993-7 (Residuos de OE en esterilización)		
7.3 ISO 14971 (Análisis de Riesgo) ISO 10993-1 (Guía de selección de tests)	Este dispositivo está solo diseñado para ser usado en contacto con sangre, tejidos o los instrumentales utilizado para colocarlo dentro del cuerpo. El material no es reactivo con el metal de los instr	-
8.1 EN 556 (Esterilización de dispositivos médicos) ISO 11135 (Validación de OE) ISO 11138-1/2 (Esterilización general) ISO 11737-1/2 (Esterilización y pruebas) ISO 14644-1/2/4 (Areas limpias) ISO 14698-1/2/3 (Areas limpias-Biocontaminación)	Los catéteres son de un solo uso y se proveen estériles. Los dispositivos estériles son testeados para asegurar un nivel de esterilidad aceptable. Validación de Esterilización con revalidación anual.	-
8.2, 8.3 NA	NA	-
8.4 EN 556-1 (Esterilización de dispositivos médicos- Etiquetados estériles) ISO 11135 (Validación de OE)	Validación de Esterilización con revalidación anual.	-
8.5 ISO 14644-1/2/4 (Areas limpias) ISO 14698-1/2/3 (Areas limpias-Biocontaminación)	Los productos son fabricados y empacados en un área clase 100000 para prevenir contamincación y reducir el bioburden. H6-400: Monitoreo de ambiente	-
8.6; 8.7 NA	-	-
9.1 ISO 14971 9.2 NA 9.3 NA	Las conexiones a otros dispositivos están incluidas en el análisis de riesgo. Estos productos no se conectan a dispositivos electrónicos.	-
10; 11; 13 NA	-	-
13.1 EN 1041 (Etiquetado)	Folleto incluido en el empaque y etiqueta deproducto. Las instrucciones de uso y la información del fabricante están incluidas en la etiqueta de cada producto. H7-001: Revisión y aprobación de etiquet	-
13.2 EN 980 (Simbología)	Folleto incluido en el empaque y etiqueta de producto. H7-001: Revisión y aprobación de etiquetas Los símbolos que puedan incluirse y que no sean símbolo EN están descriptos en el folleto del producto	-
13.3 EN 1041	Folleto incluido en el empaque y etiqueta de producto.	-
13.4 EN 1041	Folleto incluido en el empaque y etiqueta de producto. El uso indicado del producto se provee de acuerdo a EN 1041.	-

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

13.5 EN 980 (Simbología) EN 1041 (Etiquetado)	Folleto incluido en el empaque y etiqueta de producto.	-
13.6 EN 1041	Folleto incluido en el empaque y etiqueta de producto incluyen las instrucciones de uso.	-
14 MDD 93/42/EEC Anexo X	Evaluación de la Literatura. Sumario de literatura Científica Relevante aprobado en Enero de 2007.	-

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° 64/25 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 Nº 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 12 junio 2025

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Dirección de Evaluación de Registro de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Instituto Nacional de Productos Médicos de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003785-25-5

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

DEMARCHI CARIGNANO Silvana Carmen
CUIL 27224136361

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-