



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: 189-305#0003

Nombre Descriptivo del producto:

Suturas

Marca:

Fergus

Número de PM:

189-305

Disposición Autorizante o reválida: 2022-8531

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-001719-22-1

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca	Fergus	Promedon; Fergus
Modificación de la información contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato)	Actualmente llevan el logo Fergus	Podrán llevar el logo Fergus o Promedon según corresponda

característico)		
-----------------	--	--

**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
6.1	Certificado BPF N° 122/23, GDR-0006, INFINID-0046: biocompatibilidad, Informe esterilización N° FG 07, INFINID-0049: envejecimiento acelerado, INFINID-0048: transporte, INFINID-0044: packaging, INFINI	-
6.2	CER EC-0004	-
6.3	VDVP ID Proyecto: IP-2021-CU-0012, INFINID-0046: biocompatibilidad, INFINID-0045: Bioburden, INFINID-0047: caracterización química, INFINID-0027: mecánicos, Certificado BPF N° 122/23, GDR-0006, Inform	-
6.4	Informe esterilización N° FG 07, INFINID-0049: envejecimiento acelerado, INFINID-0048: transporte, INFINID-0044 PCK, Instructivos de fabricación y control. Bioburden INFINID-0045	-
6.5	INFINID-0060 Usabilidad, GDR-0006, IFU 350-00375	-
6.6	1. VDVP ID Proyecto: IP-2021-CU-0012 2. INFINID-0027: mecánicos	-
6.7	N/A	-
6.8	N/A	-
6.9	N/A	-
6.10	1. IFU 350-00375 2. ETIQUETAS 362-00079, 360-00447, 360-00448	-
6.11	N/A	-
6.12	N/A	-
6.13	N/A	-
7.1	VDVP ID Proyecto: IP-2021-CU-0012, INFINID-0046: biocompatibilidad, INFINID-0047: caracterización química, GDR-0006	-
7.2	N/A	-
7.3	• GDR-0006 • IFU 350-00375 • ETIQUETAS 362-00079, 360-00447, 360-00448	-
7.4	N/A	-
7.5	N/A	-

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 N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 18 mayo 2026

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°: 1-0047-3110-003634-26-5