



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 189-311#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
08/06/2022

Número de PM:

189-311

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Instrumentales Estériles

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-993 Instrumentos para Implantación de Prótesis

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Promedon; Fergus

Modelos (en caso de clase II y equipos):

FG-CN201001 Lazo de nitinol, estéril

FG-CN200901 Aguja para pinza SelfPass, estéril

FG-CN200904 Aguja para pinza recuperadora de sutura genérica, estéril

FG-CN305901 Aguja para pinza SelfPass de rodilla, estéril

FG-CN313040 Pin punta de espada de 4 mm con ojal abierto, estéril

FG-CN313240 Pin punta de espada de 4 mm con ojal cerrado, estéril

FG-CN313100 Aguja meniscal de acero inoxidable con loop de nitinol, estéril

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los instrumentales estériles se indican para procedimientos quirúrgicos artroscópicos, cirugías ortopédicas mínimamente invasivas y/o cirugías ortopédicas abiertas de hombro, rodilla, pie y tobillo.

Período de vida útil (si corresponde):

3 (tres) años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

Aguja para pinza SelfPass, Aguja para pinza SelfPass de rodilla, Aguja para pinza recuperadora de sutura genérica, Lazo de Nitinol: Doble sobre Tyvek individual, en caja de cartón por 5 unidades.

Pin punta de espada de 4 mm con ojal cerrado, Pin punta de espada de 4 mm con ojal abierto y Aguja meniscal de acero inoxidable con loop de nitinol: Doble sobre Tyvek individual, en caja de cartón de 3 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

PROMEDON S.A.

Lugar/es de elaboración:

Gral. Manuel Savio S/N, lote 3, Parque Industrial Ferreira 5000, Provincia de Córdoba, Argentina.

En nombre y representación de la firma PROMEDON S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**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-0007, GDR-0016, GDR-0031; INFINID-0071, INFINID-0231: biocomp; Informe esterilización N° FG 09; INFINID-0208 / INFINID-0236: envejec acelerado; INFINID-0073 / INFINID-02	--
6.2	N/A	--
6.3	INFINID-0071, INFINID-0231: biocompatibilidad; INFINID-0070 / INFINID-0232: Bioburden; INFINID-0074 / INFINID-0234: caracterización química INFINID-0154 / 0223 / 0237 / 0264 / 0339 / 0342 (mecánicos,	--
6.4	Informe esterilización N° FG 09; INFINID-0208 / INFINID-0236: envejecimiento acelerado; INFINID-0073 / INFINID-0228: transporte; INFINID-0072 / INFINID-0229 PCK; Instructivos de fabricación y control;	--
6.5	INFINID-0076 / INFINID-0338 Usabilidad; GDR-0007, GDR-0016, GDR-0031; IFU 350-00622.	--
6.6	INFINID-0154 / 0223 / 0237 / 0264 / 0339 / 0342 (mecánicos, dureza, corrosión, tracción); GDR-0007, GDR-0016, GDR-0031.	--
6.7	N/A	--
6.8	N/A	--
6.9	N/A	--
6.10	IFU 350-00622; ETIQUETAS 361-00203; 360-00448; 362-00079.	--
6.11	N/A	--
6.12	N/A	--
6.13	N/A	--
7.1	INFINID-0071, INFINID-0231: biocompatibilidad; INFINID-0074 / INFINID-0234: caracterización química; GDR-0007, GDR-0016, GDR-0031.	--
7.2	N/A	--
7.3	N/A	--
7.4	N/A	--
7.5	N/A	--

El responsable legal y su responsable técnico 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 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.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 04 junio 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **PROMEDON S.A.** bajo el número PM **189-311** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 junio 2026

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004301-26-0