



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 189-275#0002

En nombre y representación de la firma Promedon SA , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 189-275

Disposición autorizante N° 1476 de fecha 25 marzo 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp 7662/2015,Disp 3550/2018, Disp 688/20,Cert 189-275#001/20,1-0047-0000-001249-20-3 4/3/20

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de monitoreo presion intracraneal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16763- Monitores de presion-Intracraneales

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para monitoreo de la presion intracraneal media, sistolica y diastolica de pacientes en salas de emergencia, quirofanos y unidades de cuidados intensivos.

Modelos: 801190 KIT ICP EXPRESS, ADULTO, DESCARTABLE
801196 KIT ICP EXPRESS, ADULTO, DESCARTABLE, PLÁSTICO
801197 KIT ICP EXPRESS, PEDIÁTRICO, DESCARTABLE, PLÁSTICO
826634 ICP EXPRESS
826635 ICP EXPRESS, 220 VOLTIOS
826636 CABLE DE ICP EXPRESS
626631 KIT BÁSICO MICROSENSOR R
626632 KIT DE TORNILLO PLÁSTICO MICROSENSOR R
626633 KIT DE CATÉTER VENTRICULAR MICROSENSOR 2 R
626638 KIT DE TORNILLO METÁLICO MICROSENSOR R

626653 KIT DE CATÉTER VENTRICULAR MICROSENSOR R
826638 KIT MICROSENSOR CON TORNILLO CRANEAL
826653 KIT DE CATÉTER VENTRICULAR MICROSENSOR
NS9011 KIT DE TORNILLO CRANEAL
201038 APLICADOR PARA CLIPS DE COLGAJO /10
824092 CLIP CRANEAL RANEY CON LENGÜETAS
824095 TRÓCAR CON HENDIDURA DESCARTABLE
826612 KIT DE ACCESO CRANEAL
826617 KIT DE ACCESO CRANEAL SIN FÁRMACOS
826631 KIT BÁSICO DE NEUROMONITOR
826632 KIT DE TORNILLO DE NEUROMONITOR
826633 KIT DE CATÉTER DE NEUROMONITOR
826653 KIT DE CATÉTER VENTRICULAR
826840 CABLE DE EXTENSIÓN PARA MÓDULO DE PIC DIRECTLINK
826828 MÓDULO DE PIC DIRECTLINK
826880 CABLE DE SALIDA DE PRESIÓN – DRAGER
826882 CABLE DE SALIDA DE PRESIÓN – GE
826881 CABLE DE SALIDA DE PRESIÓN – PHILIPS
826642 CABLE SIEMENS 10 ClavijaS
826643 CABLE MARQUETTE 7000. 8 Clavijas
826645 CABLE SPACELABS 6 clavijas
826646 CABLE HP 12 Clavijas ROJO
826647 CABLE MARQUETTE 11 Clavijas
926628 CABLE FUKUDA – DESHI, 5 clavijas
926637 CABLE NIHON-KOHDEN 5 clavijas

Período de vida útil: 2 años para: 801190, 801196, 801197, 826653, 626633, 626653, 826617, 626631, 626632, 626638,

Sin fecha de vencimiento para:

826840, 826880, 826881, 826882, 826634, 926628, 926637

5 años para: 824092, 824095, 826612, 826631, 826632, 826633, 826635, 826636, 826638, 826642, 826643, 826645, 826646, 826647, 826828, NS9011, 201038

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: unidad

Método de esterilización: oxido de etileno

Nombre del fabricante: 1- Integra LifeSciences Production Corporation

2- AMPHENOL ALDEN PRODUCTS COMPANY

3- Liberty Engineering Inc

4- Integra LifeSciences Switzerland Sarl

Lugar de elaboración: 1- 11 Cabot Blvd., Mansfield, MA EE. UU. 02048

2- Parque Industrial Dynatech, Ave. Severiano Talamante No. 6-B

Hermosillo, Sonora, MÉXICO 83170

3- 26 Farwell Street, Newton, MA, EE. UU. 02460

4- Rue Girardet 29, segundo piso, Le Locle, Neuchatel, SUIZA Ch-2400

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Promedon SA bajo el número PM 189-275 siendo su nueva vigencia hasta el 25 marzo 2025

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.

Fecha de emisión: 03 mayo 2021



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

N° Identificadorio Trámite: 24492