



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

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 189-274#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: 189-274

Disposición autorizante N° 1075 de fecha 11 marzo 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp 4495/2016, Disp 689/2020, Cert rev 189-274-0001, expte 1-0047-0000-001248-20-1 4/3/20

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de catéteres para hidrocefalia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-133 Cateteres, para hidrocefalia

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para tratamiento de la hidrocefalia, como componente del sistema de derivacion al drenar o establecer un sistema de derivacion de liquido cefalorraquideo (LCR) cuando fuera indicado.

Modelos: 82-1705 DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO, COMP. ÚNICAMENTE
82-1707 KIT DE CATÉTER LUMBAR
82-1723 ABRAZADERA PARA POSTE PARA EDS-II
82-1732 KIT DE BOLSAS DE RECOLECCIÓN PARA EDS3, 5 BOLSAS
82-1732C KIT DE BOLSAS DE RECOLECCIÓN PARA EDS3, 5 BOLSAS
82-1733 DISPOSITIVO DE NIVELACIÓN PARA EDS 3
82-1738 KIT II DE CATÉTER LUMBAR
82-1738C KIT DE CATÉTER LUMBAR EDS3
82-6200 DERIVACIÓN LUMBOPERITONEAL DE JAMES, 25 cm

82-6201 DERIVACIÓN LUMBOPERITONEAL DE JAMES, 50 cm
82-6202 DERIVACIÓN LUMBOPERITONEAL DE JAMES, 80 cm
82-1698 DERIVACIÓN LUMBAR-PERITONEAL, 3,5 mm
82-1706 CATÉTER DE DRENAJE EXTERNO LUMBAR CODMAN
CON AGUJA DE TUOHY
82-1730 SISTEMA DE DRENAJE EXTERNO DE LCR EDS 3 CON
CATÉTER VENTRICULAR
82-1730C CODMAN EXTERNAL DRAINAGE SYSTEM 3 CON
CATÉTER VENTRICULAR
82-1731 SISTEMA DE DRENAJE EDS 3 SIN CATÉTER
82-1731C SISTEMA DE DRENAJE EDS 3 SIN CATÉTER
82-1735 KIT DE CATÉTERES VENTRICULARES
TRANSPARENTES PARA LCR CODMAN EDS 3

Período de vida útil: 5 años

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: Por unidad y en forma de kits y sistemas compuestos por alguno de los siguientes componentes:

Cateter con estilete, trocar, tapa Luer-Lock macho, conector Luer-Lock hembra, lengüeta de sutura suave, cateter lumbar y alambre guía, aguja Tuohy, bolsa colectora, set de tuberia, drenaje externo sin cateter ventricular, tornillos Thumbs cortos, tornillos Thumbs largos, cateter, abrazadera para drenaje externo,


Método de esterilización: oxido de etileno o radiacion gama

Nombre del fabricante: 1. Integra LifeSciences Production Corporation
2. Integra LifeSciences Switzerland Sarl

Lugar de elaboración: 1- 11 Cabot Blvd., Mansfield, MA EE. UU. 02048
2- Rue Girardet 29, segundo piso
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

<p style="text-align: center;">Responsable Legal Firma y Sello</p>	<p style="text-align: center;">Responsable Técnico Firma y Sello</p>
<p>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 189-274 siendo su nueva vigencia hasta el 11 marzo 2025</p>	
<p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 03 mayo 2021</p>	
<div style="text-align: right;">  </div>	
<p style="text-align: center;">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 24560</p>	