



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 310-141#0001

En nombre y representación de la firma BIOSUD S.A. , 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: 310-141

Disposición autorizante N° 8526/19 de fecha 18 octubre 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 3580/20

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema para Sistema Nervioso Central

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-110. Unidades para medir la presión, Intracraneal

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Monitorización de la presión intracraneal y para el drenaje al exterior de líquido intracraneal para reducir la presión intracraneal.

Modelos: Sistema de intercambio de fluidos activo IRRFlow (ICCU020, ICGS020, ICDS020, ICDS030, ICLS010, DCS010)

Período de vida útil: Catéter IRRFlow® (ICGS 020):18 meses

Set de tubos IRRFlow® (ICDS 020, ICDS 030): 18 meses

Sistema de recolección de drenaje IRRFlow® (DCS 010): 36 meses

No aplica a los siguientes equipos:

Unidad de control IRRFlow® (ICCU 020)

Niveladora láser IRRFlow® (ICLS 010)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unidad de control IRRFlow® (ICCU 020): Unidad

Catéter IRRFlow® (ICGS 020): Unidad o Caja por 10 unidades

Set de tubos IRRFlow® (ICDS 020, ICDS 030): Unidad o Caja por 5 unidades

Sistema de recolección de drenaje IRRFlow® (DCS 010): Unidad o Caja por 5 unidades

Niveladora láser IRRFlow® (ICLS 010):Unidad

Método de esterilización: Catéter IRRFlow® (ICGS 020): Irradiación con haz de electrones

Set de tubos IRRFlow® (ICDS 020), Set de tubos IRRFlow® (ICDS 030) y Sistema de recolección de drenaje IRRFlow® (DCS 010): Óxido de Etileno

No aplica a los siguientes equipos:

Unidad de control IRRFlow® (ICCU 020)

Niveladora láser IRRFlow® (ICLS 010)

Nombre del fabricante: IRRAS USA, Inc.

Lugar de elaboración: 10965 Via Frontera, San Diego, CA 92127 Estados Unidos.

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 BIOSUD S.A. bajo el número PM 310-141 siendo su nueva vigencia hasta el 18 octubre 2029

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: 30 octubre 2024



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

N° Identificador Trámite: 61919

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006420-24-0