



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 189-133#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: 189-133

Disposición autorizante N° 2196 de fecha 05 mayo 2005

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N° rev: 189-133#0001 fecha 09 de abril de 2020

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Agujas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-234 Agujas, de Otro Tipo

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Implantación endoscópica de Vantris, una sustancia de abultamiento indicada para el tratamiento del reflujo vesicoureteral y la incontinencia de orina de esfuerzo. La aguja se inserta en un dispositivo llamado citoscopio que permite la visualización de la estructura a inyectar (cuello vesical/uretra en el caso de incontinencia de orina o pared vesical en el caso del reflujo vesicouretera)

Modelos: -Agujas Flexibles  
-Agujas semirígidas

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: Promedon S.A

Lugar de elaboración: Av. Gral. Manuel Savio s/n – Lote 3 Manzana 3 – Parque Industrial Ferreyra – X5925XAD Córdoba – Argentina

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 189-133 siendo su nueva vigencia hasta el 05 mayo 2030

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: 19 mayo 2025



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

N° Identificador Trámite: 66647

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002105-25-1