



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 189-137#0004**

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: 189-137

Disposición autorizante N° 3509 de fecha 02 julio 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 1-0047-3110-2233-15-9

N° rev: 189-137#0001

N° rev: 189-137#0002

DC 1-0047-3110-005185-21-8

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

Nombre descriptivo: Matriz de regeneración dérmica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-253 - Injertos, de Piel, Biológicos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La Matriz de regeneración dérmica Integra está indicada para el tratamiento post-desbridamiento de lesiones de espesor total y espesor parcial cuando no hay suficiente autoinjerto al momento del desbridamiento o no es deseable debido a la condición clínica del paciente

Modelos: INTEGRA DERMAL  
REGENERATION TEMPLATE

82021 5 cm x 5 cm (2 pulg. X 2 pulg.) Hoja 1

84051 10 cm x 12.5 cm (4 pulgadas x 5) Hoja 1

84101 10 cm x 25 cm (4 in x 10 in) hoja 1

88101 20 cm x 25 cm (8 in x 10 in) hoja 1

INTEGRA DERMAL REGENERATION TEMPLATE -  
SINGLE LAYER

62021 5 cm x 5 cm (2 pulg. X 2 pulg.) Hoja 1

64051 10 cm x 12.5 cm (4 in x 5 in) hoja 1

64101 10 cm x 25 cm (4 pulg. X 10 pulg.) Hoja 1

68101 20 cm x 25 cm (8 in x 10 in) hoja 1

INTEGRA MESHED DERMAL REGENERATION TEMPLATE

M82021 5 cm x 5 cm (2 pulg. X 2 pulg.) Hoja 1

M84051 10 cm x 12.5 cm (4 in x 5 in) hoja 1

M84101 10 cm x 25 cm (4 in x 10 in) hoja 1

M88101 20 cm x 25 cm (8 in x 10 in) hoja 1

INTEGRA DERMAL RENERATION TEMPLATE

Single Layer - Thin

62021 T 5 cm x 5 cm (2 pulg. X 2 pulg.) Hoja 1

64051 T 10 cm x 12.5 cm (4 pulgadas x 5 en la hoja 1

64101 T 10 cm x 25 cm (4 in x 10 in) hoja 1

68101 T 20 cm x 25 cm (8 in x 10 in) hoja 1

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: Colágeno proveniente de tendón bovino de Nueva Zelanda

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante: 1) Integra LifeSciences Corporation

2) Integra LifeSciences Corporation

Lugar de elaboración: 1)1100 Campus Rd.,

Princeton, New Jersey,

08540. Estados Unidos

2) 105 and 109 Morgan Lane,

Plainsboro, New Jersey, 08536.

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° 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 189-137 siendo su nueva vigencia hasta el 02 julio 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: 12 junio 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 68362

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003813-25-1