



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 189-119#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: 189-119

Disposición autorizante N° 3507 de fecha 02 julio 2010  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposicion 10423/2015,  
N revision 189-119#0001  
DC 1-47-3110-4044-20-2  
DC-1-47-3110-2010-21-3

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

Nombre descriptivo: Sistema para reparación de prolapsos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-042 - Redes

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento minimamente invasivo de prolapsos pelvicos

Modelos: -Nazca TC

-Nazca R

-Calistar A

-Calistar P

-Calistar S

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: Nazca TC

Ref: KIT-NAZCA TC

compuesto por:

-1 malla Nazca TC (Ref: NAZCA-TC)

-2 agujas TOT con mango (Ref: DPN-HA)

-1 AGUJA prepública con mango (Ref: DPN-TC)

Nazca R

Ref: KIT-NAZCA R

compuesto por:

-1 malla Nazca R (Ref: NAZCA-R)

-2 agujas posteriores con mango (Ref: DPN-R)

Calistar A

Ref: KIT-CALISTAR A

compuesto por:

-1 malla Calistar A (Ref.: CALISTAR-A)

-1 Guía retráctil de inserción (Ref.: DPN-MNL)

-3 anclajes con sutura de polipropileno (Ref.: TAS)

Calistar P

Ref: KIT-CALISTAR P

compuesto por:

-1 malla Calistar P (Ref.: CALISTAR-P)

-1 Guía retráctil de inserción (Ref.: DPN-MNL)

-3 anclajes con sutura de polipropileno (Ref : TAS)

Calistar S

Ref: KIT-CALISTAR S

compuesto por:

-1 malla Calistar S (Ref.: CALISTAR-S)

-1 Guía retráctil de inserción con tubo protector (Ref.: DPN-MNL)

-3 anclajes con sutura de polipropileno (Ref.: TAS)

-1 Baja Nudo con tubo protector (Ref: KP)

-1 guía retráctil de inserción para brazos anteriores (Ref: DPN-MNC)

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: Promedon SA

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

<div>Responsable Legal</div> <div>Firma y Sello</div>	<div>Responsable Técnico</div> <div>Firma y Sello</div>
---	---

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 189-119 siendo su nueva vigencia hasta el 02 julio 2030

<div>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT</div> <div>Firma y Sello</div>
---

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: 25 junio 2025



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

N° Identificador Trámite: 68628

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004085-25-3