



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 189-285#0005

En nombre y representación de la firma Promedon 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: 189-285

Disposición autorizante N° 6563 de fecha 28 agosto 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2021-2477-APN-ANMAT#MS;

N° rev: 189-285#0001

Número de revisión: 189-285#0002

Número de revisión: 189-285#0003

Número de revisión: 189-285#0004

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema aspirador quirúrgico ultrasónico CUSA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-756 Aspiradores, ultrasónicos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema aspirador quirúrgico ultrasónico CUSA está indicado para su uso en procedimientos quirúrgicos en los que sea deseable un efecto de fragmentación, emulsificación y aspiración de tejidos blandos y duros:

- Neurocirugía
- Cirugía gastrointestinal y de órganos afiliados
- Cirugía urológica
- Cirugía general
- Cirugía ortopédica
- Cirugía ginecológica

- Cirugía laparoscópica

Modelos: Fabricante 1:

C7000 CONSOLA CUSA CLARITY

C7001 Carro personalizado CUSA
Clarity

C7002 Pedal CUSA Clarity

C7023 Pieza de mano CUSA Clarity
de 23 kHz

C7036 Pieza de mano CUSA Clarity
de 36 kHz

C7500 Kit de limpieza de piezas de
mano CUSA Clarity de 36 kHz

C7123 Bandeja de esterilización de
CUSA Clarity de 23 kHz

C7136 Bandeja de esterilización de
CUSA Clarity de 36 kHz

C7502 Cepillo de limpieza de piezas
de mano CUSA Clarity de 23 kHz

C0005 Protección contra
contaminación de CUSA® Excel

C0023 Kit de mantenimiento de pieza
de mano de 23 kHz CUSA® Excel

CV260438000 Separador de muestras
de CUSA® Excel

C5600 Conjunto de ajuste de torque
de puntas de CUSA® Excel

C5623 Base para ajuste de torque
esterilizable para CUSA® Excel de 23
kHz

C5636 Base para ajuste de torque
esterilizable para CUSA® Excel de 36kHz

C7550 Separador de muestras (bolsa
insertable) de CUSA Clarity®

C7005 Protección contra
contaminación de CUSA® Clarity

C7636 Base para ajuste de torque
para CUSA® Clarity de 36 kHz

C7623 Base para ajuste de torque
para CUSA® Clarity de 23 kHz

CUSAEXCEL-8 Consola EXcel de 220
V de CA con pedal

CUSAEXCEL9 Consola EXcel+ de 220
V de CA con pedal

C2600 Pieza de mano recta para
EXcel de 23 kHz

C2601 Pieza de mano con ángulo para
EXcel de 23 kHz

C2602 Pieza de mano recta para
EXcel de 36 kHz

150000090 Pedal Excel, 1 unidad

C2623 Estuche de esterilización para
 Excel de 23 kHz, 1 unidad
 C2636 Estuche de esterilización para
 Excel de 36 kHz, 1 unidad
 C223600215 Cono reutilizable para
 Excel de 36 kHz, 1 unidad
 C380761000 Cono reutilizable para
 Excel de 23 kHz, 1 unidad
 1523013 Punta estándar fina para
 CUSA® Selector® de 24 kHz
 1523042 Conducto estándar (paquete
 de 20) para CUSA® Selector® de 24
 kHz
 1523043 Conducto estándar (paquete
 de 20) para CUSA® Selector® de 35
 kHz
 1523046 Conductos cortos para
 neurocirugía (paquete de 20) para
 CUSA® Selector® de 24 kHz
 1523162 Conducto para neurocirugía
 (paquete de 5) para CUSA® Selector®
 de 35 kHz
 1529014 Conductos de extensión
 MicroSurgical (paquete de 20) para
 CUSA® Selector® de 24kHz
 1523056 Punta Micro Tip ultrafina para
 CUSA® Selector® de 24 kHz
 1523067 Punta Micro Tip ultrafina para
 CUSA® Selector® de 24 kHz
 1523077 Punta Micro Tip ultrafina para
 CUSA® Selector® de 35 kHz
 1523078 Conjunto de puntas Micro Tip
 ultrafinas para CUSA® Selector® de
 35 kHz
 C7036RR Pieza de mano CUSA
 Clarity de 36kHz
 C7023RR Pieza de mano CUSA
 Clarity de 23kHz
 C4600S Punta MicroTip™ para
 CUSA® Excel de 23 kHz
 C4601S Punta estándar para CUSA®
 Excel de 23 kHz
 C4602S Punta estándar extendida
 recta para CUSA® Excel de 23 kHz
 C4603S Punta estándar extendida
 curva para CUSA® Excel de 23 kHz
 C4605S Punta MacroTip™ para
 CUSA® Excel de 23 kHz
 C4606S Punta PrecisionTip™ para
 CUSA® Excel de 36 kHz
 C4607S Punta PrecisionTip™ (punta

extendida recta) para CUSA® Excel de
 36 kHz
 C4608S Punta PrecisionTip (punta
 extendida curva) para CUSA® Excel
 de 36 kHz
 C4609S Punta MicroTip™ para
 CUSA® Excel de 36 kHz
 C4610S Punta MicroTip™ (punta
 extendida recta) para CUSA® Excel de
 36 kHz
 C4611S Punta MicroTip™ (punta
 extendida curva) para CUSA® Excel
 de 36 kHz
 C4612S Punta estándar para CUSA®
 Excel de 36 kHz
 C4613S Punta estándar extendida
 recta para CUSA® Excel de 36 kHz
 C4614S Punta estándar extendida
 curva para CUSA® Excel de 36 kHz
 C4615S Punta MicroTip™ Plus para
 CUSA® Excel de 36 kHz
 C4616S Punta CUSA® SaberTip™
 para CUSA® Excel de 36 kHz
 C4617S Punta CUSA® ShearTip™
 para CUSA® Excel de 36 kHz
 C4617SEA Punta CUSA® ShearTip™
 para CUSA® Excel de 36 kHz
 C4601ELT Punta estándar de vida
 extendida para CUSA® Excel de 23
 kHz
 C4604ELT Punta laparoscópica de vida extendida para CUSA® Excel de
 23 kHz
 C4605ELT Punta MacroTip™ de vida
 extendida para CUSA® Excel de 23
 kHz
 C4608ELT Punta PrecisionTip™
 extendida curva de vida extendida
 para CUSA® Excel de 36kHz
 C4611ELT Punta MicroTip™
 extendida curva de vida extendida
 para CUSA® Excel de 36 kHz
 C4614ELT Punta estándar extendida
 curva de vida extendida para CUSA®
 Excel de 36 kHz
 C3600 Conjunto de tubos múltiples
 CUSA® para CUSA® Excel de 23 kHz
 C3601 Conjunto de tubos múltiples
 CUSA® para CUSA® Excel de 36 kHz
 1523225 Conjunto de puntas estériles
 largas para neurocirugía CUSA®
 Selector® de 24 kHz(paquete de 5

conjuntos)
1523215 Conjunto de puntas estériles
cortas para neurocirugía CUSA®
Selector® de 24 kHz(paquete de
5conjuntos)
1523235 Conjunto de puntas estériles
para neurocirugía CUSA® Selector®
de 35 kHz (paquetede 5 conjuntos)
1529165 Conjunto de puntas estériles
largas para microcirugía CUSA®
Selector® de 24 kHz(paquete de
5conjuntos)
1529161 Conjunto de puntas estériles
largas para microcirugía CUSA®
Selector® de 24 kHz
1523231 Conjunto de puntas estériles
para neurocirugía CUSA® Selector®
de 35 kHz
1523211 Conjunto de puntas estériles
cortas para neurocirugía CUSA®
Selector® de 24 kHz
1529036 Kit de tubos para pieza de
mano MicroSurgical CUSA® Selector®
1517079 Kit de tubos para aspirador
quirúrgico ultrasónico CUSA®
Selector®
C5601 Llave descartable para CUSA®
Excel de 23 kHz
C5602 Llave descartable para CUSA®
Excel de 36 kHz
C6623 Cono CEM™ para CUSA®
Excel de 23 kHz
C6636 Cono CEM™ para CUSA®
Excel de 36 kHz
C7411S Punta MicroTip™ extendida
curva (paquete de 5) para CUSA®
Clarity de 36 kHz
C7411SEA Punta MicroTip™
extendida curva (paquete de 5) para
CUSA® Clarity de 36 kHz
C7412S Punta estándar (paquete de
5) para CUSA® Clarity de 36 kHz
C7412SEA Punta estándar (paquete de 1) para CUSA® Clarity de 36 kHz
C7414S Punta estándar extendida
curva (paquete de 5) para CUSA®
Clarity de 36 kHz
C7414SEA Punta estándar extendida
curva (paquete de 1) para CUSA®
Clarity de 36 kHz
C7415S Punta MicroTip™ Plus
extendida (paquete de 5) para CUSA®

Clarity de 36 kHz
C7415SEA Punta MicroTip™ Plus
extendida (paquete de 1) para CUSA®
Clarity de 36 kHz
C7417S Punta ShearTip™ extendida
curva (paquete de 5) para CUSA®
Clarity de 36 kHz
C7417SEA Punta ShearTip™
extendida curva (paquete de 1) para
CUSA® Clarity de 36 kHz
C7411EUT Punta Micro Tip™
extendida curva para CUSA® Clarity
de 36 kHz, uso extendido(EUT)
C7414EUT Punta estándar extendida
curva para CUSA® Clarity de 36 kHz,
uso extendido (EUT)
C7300 Conjunto de tubos y cartucho
de conexión rápida CUSA (paquete de
5) para CUSA®Clarity
C7300EA Conjunto de tubos y
cartucho de conexión rápida CUSA
(paquete de 1) para CUSA®Clarity
C7602 Llave dinamométrica (paquete
de 5) para CUSA® Clarity de 36 kHz
C7602EA Llave dinamométrica
(paquete de 1) para CUSA® Clarity de
36 kHz
1523216 Punta SaberTip para CUSA®
Selector® de 24 kHz
C7401S Punta estándar (paquete de 5) para CUSA® Clarity de 23 kHz
C7401SEA Punta estándar (paquete
individual) para CUSA® Clarity de 23
kHz
C7418S Punta para tejidos duros
(paquete de 5) para CUSA® Clarity de
23 kHz
C7418SEA Punta para tejidos duros
(paquete individual) para CUSA®
Clarity de 23 kHz
C7405S Punta MacroTip (paquete de
5) para CUSA® Clarity de 23 kHz
C7405SEA Punta MacroTip (paquete
individual) para CUSA® Clarity de 23
kHz
C7420S Punta para hueso (paquete
de 5) para CUSA® Clarity de 23 kHz
C7420SEA Punta para hueso (paquete
individual) para CUSA® Clarity de 23
kHz
C7401EUT Punta estándar para
CUSA® Clarity de 23 kHz, de uso

extendido (EUT)

C7601 Llave dinamométrica (paquete de 5) para CUSA® Clarity de 23 kHz

C7601EA Llave dinamométrica (paquete de 1) para CUSA® Clarity de 23 kHz

C7523 Dispositivo cónico CEM CUSA Clarity de 23kHz, (5 unidades)

C7523X: Cono expandido CEM (paquete de 5) para CUSA Clarity de 23 kHz -----

C7523EA Dispositivo cónico CEM CUSA Clarity de 23kHz, (1 unidad),

C7523XEA: Cono expandido CEM (paquete individual) para CUSA Clarity de 23 kHz-----

C7404SEA: Punta laparoscópica estándar (paquete individual) para CUSA Clarity -----

C7404S: Punta laparoscópica estándar (paquete de 5) para CUSA Clarity de 23 kHz -----

C7404LSEA: Punta laparoscópica extendida (paquete individual) para CUSA Clarity -----

C7404LS: Punta laparoscópica extendida (paquete de 5) para CUSA Clarity de 23 kHz -----

C7421S: Punta para hueso (paquete de 5) para CUSA Clarity -----

C7421SEA: Punta para hueso de un solo lado (paquete de 1) para CUSA Clarity

CUSANXT Consola y pedal NXT, 1 unidad

CUSANXT2 Módulo de servicio NXT de 220 V de AC, 1 unidad

NXT10001 Pedal NXT, 1 unidad

1523014 Punta estándar fina para CUSA® Selector® de 35 kHz

1523015 Punta estándar extendida para CUSA® Selector® de 24 kHz

1523016 Punta estándar extendida para CUSA® Selector® de 35 kHz

1523029 Punta laparoscópica para CUSA® Selector® de 24 kHz

1529065 Punta ultrafina MicroSurgical para CUSA® Selector® de 24 kHz

1529066 Conjunto de puntas ultrafinas MicroSurgical para CUSA® Selector® de 24 kHz

1523000M1 Pieza de mano recta, con punta estándar fina para CUSA® Selector® de 24 kHz

1523000M2 Pieza de mano con ángulo, con punta fina extendida para CUSA® Selector® de 24kHz

1523000M3 Pieza de mano recta, con punta estándar fina para CUSA® Selector® de 35 kHz

1523000M5 Pieza de mano larga neuroquirúrgica con punta fina para CUSA® Selector® de 24kHz

1523000M7 Pieza de mano corta neuroquirúrgica con punta ultrafina para CUSA® Selector® de 24 kHz

1529000M2 Pieza de mano MicroSurgical con punta MicroTip™ para CUSA® Selector® de 24kHz

Fabricante 1 - Fabricante 2:

C7401S Punta estándar (paquete de 5) para CUSA Clarity de 23 kHz

C7401SEA Punta estándar (paquete individual) para CUSA Clarity de 23 kHz

C7418S Punta para tejidos duros (paquete de 5) para CUSA Clarity de 23 kHz

C7418SEA Punta para tejidos duros (paquete individual) para CUSA Clarity de 23 kHz

C7405S Punta MacroTip (paquete de 5) para CUSA Clarity de 23 kHz

C7405SEA Punta MacroTip (paquete individual) para CUSA Clarity de 23 kHz

C7420S Punta para hueso (paquete de 5) para CUSA Clarity de 23 kHz

C7420SEA Punta para hueso (paquete individual) para CUSA Clarity de 23 kHz

C7411S Punta microtip extendida curvada para cusa clarity de 36 khz (paquete de 5)

C7411SEA Punta microtip extendida curvada para cusa clarity de 36 khz (paquete individual)

C7412S Punta estándar (paquete de 5) para cusa clarity de 36 khz

C7412SEA Punta estándar (paquete individual) para cusa clarity de 36 khz

C7414S Punta estándar extendida curvada para cusa clarity de 36 khz

(paquete de 5)
 C7414SEA Punta estándar extendida
 curvada para cusa clarity de 36 khz
 (paquete individual)
 C7415S punta microtip plus extendida
 curvada para cusa clarity de 36 khz
 (paquete de 5)
 C7415SEA: punta microtip plus
 extendida curvada para cusa clarity de
 36 khz (paquete individual)
 C7417S punta sheartip extendida
 curvada para cusa clarity de 36 khz
 (paquete de 5)
 C7417SEA punta sheartip extendida
 curvada para cusa clarity de 36 khz
 (punta individual)
 C7401EUT Punta estándar de uso
 extendido (EUT) para CUSA Clarity de
 23 kHz
 C7411EUT punta microtip extendida
 curvada para cusa clarity de 36 khz,
 uso extendido (eut)
 C7414EUT punta estándar extendida
 curvada para cusa clarity de 36 khz,
 uso extendido (eut)
 C7300 conjunto de tubos de conexión
 rápida cusa clarity (paquete de 5)
 C7300EA conjunto de tubos de
 conexión rápida cusa clarity (paquete
 individual)
 C7601 llave dinamométrica (paquete
 de 5) para cusa clarity de 23 khz
 C7601EA llave dinamométrica
 (paquete individual) para cusa clarity
 de 23 khz
 C7602 llave dinamométrica (paquete
 de 5) para cusa clarity de 36 khz
 C7602EA llave dinamométrica
 (paquete individual) para cusa clarity de 36 khz
 C7523 Dispositivo cónico CEM CUSA
 Clarity de 23kHz, (5 unidades)
 C7523EA Dispositivo cónico CEM
 CUSA Clarity de 23kHz, (1 unidad),
 C7523X: Cono expandido CEM
 (paquete de 5) para CUSA Clarity de
 23 kHz -----
 C7523XEA: Cono expandido CEM
 (paquete individual) para CUSA Clarity
 de 23 kHz-----
 C7404SEA: Punta laparoscópica
 estándar (paquete individual) para

CUSA Clarity -----
C7404S: Punta laparoscópica
estándar (paquete de 5) para CUSA
Clarity de 23 kHz -----
C7404LSEA: Punta laparoscópica
extendida (paquete individual) para
CUSA Clarity -----
C7404LS: Punta laparoscópica
extendida (paquete de 5) para CUSA
Clarity de 23 kHz -----
C7421S: Punta para hueso (paquete
de 5) para CUSA Clarity -----

C7421SEA: Punta para hueso de un
solo lado (paquete de 1) para CUSA
Clarity
C3600 Conjunto de tubos múltiples
CUSA® para CUSA® Excel de 23 kHz
C3601 Conjunto de tubos múltiples
CUSA® para CUSA® Excel de 36 kHz
C4600S Punta MicroTip™ para
CUSA® Excel de 23 kHz
C4601ELT Punta estándar de vida
extendida para CUSA® Excel de 23
kHz
C4601S Punta estándar para CUSA®
Excel de 23 kHz
C4602S Punta estándar extendida
recta para CUSA® Excel de 23 kHz
C4603S Punta estándar extendida
curva para CUSA® Excel de 23 kHz
C4604ELT Punta laparoscópica de
vida extendida para CUSA® Excel de
23 kHz
C4605ELT Punta MacroTip™ de vida
extendida para CUSA® Excel de 23
kHz
C4605S Punta MacroTip™ para
CUSA® Excel de 23 kHz
C4606S Punta PrecisionTip™ para
CUSA® Excel de 36 kHz
C4607S Punta PrecisionTip™ (punta
extendida recta) para CUSA® Excel de
36 kHz
C4608ELT Punta PrecisionTip™
extendida curva de vida extendida
para CUSA® Excel de 36kHz
C4608S Punta PrecisionTip (punta
extendida curva) para CUSA® Excel
de 36 kHz
C4609S Punta MicroTip™ para

CUSA® Excel de 36 kHz
 C4610S Punta MicroTip™ (punta extendida recta) para CUSA® Excel de 36 kHz
 C4611ELT Punta MicroTip™ extendida curva de vida extendida para CUSA® Excel de 36 kHz
 C4611S Punta MicroTip™ (punta extendida curva) para CUSA® Excel de 36 kHz
 C4612S Punta estándar para CUSA® Excel de 36 kHz
 C4613S Punta estándar extendida recta para CUSA® Excel de 36 kHz
 C4614ELT Punta estándar extendida curva de vida extendida para CUSA® Excel de 36 kHz
 C4614S Punta estándar extendida curva para CUSA® Excel de 36 kHz
 C4615S Punta MicroTip™ Plus para CUSA® Excel de 36 kHz
 C4616S Punta CUSA® SaberTip™ para CUSA® Excel de 36 kHz
 C4617S Punta CUSA® ShearTip™ para CUSA® Excel de 36 kHz
 C4617SEA Punta CUSA® ShearTip™ para CUSA® Excel de 36 kHz
 C5601 Llave descartable para CUSA® Excel de 23 kHz
 C5602 Llave descartable para CUSA® Excel de 36 kHz
 C6623 Cono CEM™ para CUSA® Excel de 23 kHz
 C6636 Cono CEM™ para CUSA® Excel de 36 kHz
 1523231 Conjunto de puntas estériles para neurocirugía CUSA® Selector® de 35 kHz
 1523235 Conjunto de puntas estériles para neurocirugía CUSA® Selector® de 35 kHz (paquete de 5 conjuntos)
 1523211 Conjunto de puntas estériles cortas para neurocirugía CUSA® Selector® de 24 kHz
 1523215 Conjunto de puntas estériles cortas para neurocirugía CUSA® Selector® de 24 kHz (paquete de 5 conjuntos)
 1523225 Conjunto de puntas estériles largas para neurocirugía CUSA® Selector® de 24 kHz (paquete de 5 conjuntos)

1529161 Conjunto de puntas estériles
 largas para microcirugía CUSA®
 Selector® de 24 kHz
 1529165 Conjunto de puntas estériles
 largas para microcirugía CUSA®
 Selector® de 24 kHz(paquete de
 5conjuntos)
 1529036 Kit de tubos para pieza de
 mano MicroSurgical CUSA® Selector®
 1517079 Kit de tubos para aspirador
 quirúrgico ultrasónico CUSA®
 Selector®
 1523216 Punta SaberTip para CUSA®
 Selector® de 24 kHz
 1523243EA Punta de longitud
 extendida CUSA NXT
 NXT3218 Punta para hueso,
 orientación superior hacia adelante,
 para CUSA® NXT de 24 kHz
 NXT3218EA Punta para hueso,
 orientación superior hacia adelante,
 para CUSA® NXT de 24 kHz
 NXT3219 Punta para hueso,
 orientación superior hacia atrás, para
 CUSA® NXT de 24 kHz
 NXT3219EA Punta para hueso,
 orientación superior hacia atrás, para CUSA® NXT de 24 kHz
 NXT3220 Punta para hueso,
 orientación inferior hacia adelante,
 para CUSA® NXT de 24 kHz
 NXT3220EA Punta para hueso,
 orientación inferior hacia adelante,
 para CUSA® NXT de 24 kHz
 1523221 Conjunto de puntas estériles
 largas para neurocirugía CUSA®
 Selector® de 24 kHz
 1523243 Punta de longitud extendida
 CUSA NXTTM
 1523243EA Punta de longitud
 extendida CUSA NXTTM
 Fabricante 1 – Fabricante 3:
 C7623 Base para ajuste de torque
 esterilizable para CUSA Clarity de 23
 kHz, 1 unidad
 C7636 Base para ajuste de torque
 esterilizable para CUSA Clarity de 36
 kHz, 1 unidad
 C7005 Protección contra
 contaminación de CUSA Clarity
 C7550 Separador de muestras de
 CUSA Clarity

C0005 Protección contra
contaminación de CUSA® Excel
C0023 Kit de mantenimiento de pieza
de mano de 23 kHz CUSA® Excel
CV260438000 Separador de muestras
de CUSA® Excel
C5600 Conjunto de ajuste de torque
de puntas de CUSA® Excel
C5623 Base para ajuste de torque
esterilizable para CUSA® Excel de 23
kHz
C5636 Base para ajuste de torque
esterilizable para CUSA® Excel de 36
kHz
NXT00005 Protección contra
contaminación de CUSA NXT (caja de
2) -----
FABRICANTE 1- FABRICANTE 4:
C7136 Bandeja de esterilización de
CUSA Clarity de 36 kHz
C7123 Bandeja de esterilización de
CUSA Clarity de 23 kHz
C2623 Estuche de esterilización para
Excel de 23 kHz
C2636 Estuche de esterilización para
Excel de 36 kHz
FABRICANTE 1 - FABRICANTE 5
C7001 Carro personalizado
CUSA Clarity
FABRICANTE 1 - FABRICANTE 6
C7023 Pieza de mano CUSA Clarity
de 23 kHz
C7023RR Pieza de mano CUSA
Clarity de 23 kHz
C7036 Pieza de mano CUSA Clarity
de 36 kHz
C7036RR Pieza de mano CUSA
Clarity de 36 kHz

Período de vida útil: Tips estériles: un solo uso (4 años)

Tips no estériles EUT, Equipo y consola, Piezas de mano: NO APLICA

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: na

Forma de presentación: El sistema CUSA se presenta por unidad, algunos accesorios, puntas y sistemas de tubos pueden comercializarse por 2, 5 o 12 unidades.

Método de esterilización: Dispositivos de mano: No estéril

Bases de apriete: No estéril

Llave dinamométrica: Esterilizado por Óxido de Etileno

Conjunto de cartucho y tubos: Esterilizado por Óxido de Etileno

Paquete de punta de un solo uso: Esterilizado por Óxido de etileno
Paquete de punta EUT: No estéril

Nombre del fabricante: 1) INTEGRA LIFESCIENCES
(IRELAND) LIMITED
2) INTEGRA NEUROSCIENCES
PR
3) INTEGRA LIFESCIENCES
CORPORATION
4) Symmetry Medical (Tecomet)
Ltd
5) iTD GmbH,
6) Moog Inc.

Lugar de elaboración: 1) Ida Business and TechnologyPark Sragh, Tullamore,
Offaly,
Irlanda
2) Road 402 North, km 1.2
Anasco, PR EE. UU 00610
3) 4900 Charlemer Dr., Building a
Cincinnati, OH EE. UU 45227.
4) 253 Abby Rd., Manchester, NH
03103
5) SportplatzstraBe 3,84381
Johanniskirchen, Alemania
6) Salt Lake City Operations, 2268
South 3270 West, Salt Lake City,
UT 84119, EE. UU.

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	Responsable Técnico
-------------------	---------------------

Firma y Sello	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 S.A bajo el número PM 189-285 siendo su nueva vigencia hasta el 28 agosto 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: 28 julio 2025	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 69297	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004738-25-1	