



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 189-191#0004**

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: 189-191

Disposición autorizante N° 8071 de fecha 02 octubre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2017-12691-APN-ANMAT#MS,

N° rev: 189-191#0001

N° rev: 189-191#0002

N° rev: 189-191#0003

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

Nombre descriptivo: Monitor para medición de presión parcial de oxígeno y temperatura en tejidos, y accesorios

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

16-762 - Monitores de presión

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El monitor Integra Licox mide la presión parcial de oxígeno (PtO<sub>2</sub>) y la temperatura en el tejido. Estos parámetros se emplean conjuntamente para ayudar a determinar el estado de perfusión del tejido en el punto de ubicación del sensor.

Modelos: Fabricante 2 y 3:

LICOX

IM1 Monitorización de oxígeno tisular cerebral Licox® Kit de introductor, simple lumen

IM1S Monitorización de oxígeno tisular cerebral Licox® Kit de sonda cerebral completo (IM1CC1SB)

C8B Monitorización de oxígeno en el tejido cerebral Licox® Sonda de temperatura

CC1SB Monitorización de oxígeno en el tejido cerebral Licox® Sonda de oxígeno  
 IM3ST Monitorización de oxígeno tisular cerebral Licox® Kit de sonda cerebral completo  
 (IM3CC1SBC8B)  
 IP1 Monitorización de oxígeno tisular cerebral Licox® Kit de introductor, simple lumen  
 IP1P Monitorización de oxígeno tisular cerebral Licox® Kit de sonda cerebral completo  
 (IP1CC1P1)  
 CC1P1 Monitorización de oxígeno en el tejido cerebral Licox® Sonda combinada de oxígeno y  
 temperatura  
 IP2 Monitorización de oxígeno tisular cerebral Licox® Kit de introductor, doble lumen  
 IP2P Monitorización de oxígeno tisular cerebral Licox® Kit de sonda cerebral completo  
 (IP2CC1P1)  
 IT2 Monitorización de oxígeno tisular cerebral Licox® Kit de sonda cerebral para tunelización  
 Completo  
 Fabricante 1  
 LCX02 Monitor Integra Licox PtO2 (Neuro)  
 BC10 Kit de cable sonda Licox para monitor de Presión parcial de Oxígeno y temperatura  
 BC10PA Cable sonda monitor PtO2 Licox de Presión parcial de Oxígeno y temperatura  
 BC10PMO Cable adaptador Y para el cable de la sonda PtO2/temperatura  
 BC10PV Cable extensión de sonda PtO2 Licox para monitor de Presión parcial de Oxígeno y  
 temperatura  
 BC10R conjunto de prueba para monitor de Presión parcial de Oxígeno y temperatura  
 BC10TA Cable sonda temperatura Licox para monitor de Presión parcial de Oxígeno y  
 temperatura  
 BC10TV Cable extensión de sonda temperatura Licox para monitor de Presión parcial de  
 Oxígeno y temperatura  
 PMOCAB Cable sonda combinado Temperatura / PtO2 Licox para monitor de Presión parcial de  
 Oxígeno y temperatura

Período de vida útil: NA: BC10

BC10PA  
 BC10PMO  
 BC10PV  
 BC10R  
 BC10TA  
 BC10TV  
 LCX02  
 PMOCAB  
 1 AÑO:  
 CC1P1  
 CC1SB  
 IM1S  
 IM3ST  
 IP1P  
 IP2P  
 IT2  
 2 AÑOS:  
 C8B  
 IM1  
 IP1  
 IP2

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Radiación gamma:

C8B

CC1P1

CC1SB

IM1

IM1S

IM3ST

IP1

IP1P

IP2

IP2P

IT2

No estéril

BC10

BC10PA

BC10PMO

BC10PV

BC10R

BC10TA

BC10TV

LCX02

PMOCAB

Nombre del fabricante: 1-Integra Lifesciences (Ireland) Limited

2- Integra LifeSciences Switzerland Sarl

3- Integra LifeSciences Corporation

Lugar de elaboración: 1-IDA Business & Technology Park

Sragh, Tullamore, Co Offaly, Ireland

2. Rue Girardet 29 Second Floor, Le Locle, Neuchatel, Switzerland CH2400

3- 1100 Campus Road, Princeton NJ USA 08540

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 S.A bajo el número PM 189-191 siendo su nueva vigencia hasta el 02 octubre 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: 11 septiembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 70833

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006243-25-1