



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: 189-278#0003

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: 189-278

Disposición autorizante N° 6430 de fecha 19 octubre 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 7937; DI-2017-12808-APNANMAT#;

DI-2020-688-APN-ANMAT#MS; 189-278#0001; 189-278#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Válvulas No Programables de Presión Fija para Hidrocefalia y accesorios.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17090 – Válvulas, para Hidrocefalia

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para tratamiento de la hidrocefalia.

Modelos: 82-1201 CATÉTER VENTRICULAR ACCU-FLO, BARIO

82-1203 CATÉTER VENTRICULAR ACCU-FLO, 30 cm

82-1221 CATÉTER VENTRICULAR ACCU-FLO, CON PUNTOS

82-1231 CATÉTER VENTRICULAR ACCU-FLO, ÁNGULO RECTO, 5

82-1232 CATÉTER VENTRICULAR ACCU-FLO, ÁNGULO RECTO, 7

82-1233 CATÉTER VENTRICULAR ACCU-FLO, ÁNGULO RECTO, 9

82-1234 CATÉTER VENTRICULAR ACCU-FLO, ÁNGULO RECTO, 11

82-1301 CATÉTER VENTRICULAR ACCU-FLO, BA36L

82-1302 CATÉTER VENTRICULAR ACCU-FLO, BA36M

82-1303 CATÉTER VENTRICULAR ACCU-FLO, BA36H

82-1380 CATÉTER DISTAL ACCU-FLO, EXTREMO ABIERTO-
 82-1401 RESERVORIO ACCU-FLO, 14 mm
 82-1411 RESERVORIO ACCU-FLO INDIVIDUAL PLANO
 82-1501 CONECTOR RECTO ACCU-FLO, METÁLICO
 82-1504 CONECTOR PLÁSTICO RECTO ACCU-FLO
 82-1507 CONECTOR PLÁSTICO EN ÁNGULO RECTO ACCU-FLO
 82-1511 CONECTOR EN ÁNGULO RECTO ACCU-FLO
 82-1520 CONECTOR PLÁSTICO TRIPLE ACCU-FLO
 82-1521 CONECTOR TRIPLE ACCU-FLO
 82-1621 RESERVORIO VENTRICULAR TR. RICKHAM, ESTÁNDAR, BA.
 82-1623 RESERVORIO VENTRICULAR TR. RICKHAM, GRANDE, BA.
 82-1625 RESERVORIO VENTRICULAR TR., SALMON-RICKHAM,
 ESTÁNDAR, BA.
 82-1682 CATÉTER PERITONEAL DE BARIO, TIPO A, 90 cm
 82-1684 CATÉTER PERITONEAL DE BARIO, SALMON, 90 cm
 82-1694 CONECTORES TIPO A
 82-1695 CONECTORES TIPO B
 82-1697 FILTRO DE DERIVACIÓN
 82-3026 MICROVÁLVULA DE PRECISIÓN, SIN CATÉTER, PRESIÓN MUY
 BAJA
 82-3027 MICROVÁLVULA DE PRECISIÓN, SIN CATÉTER, PRESIÓN BAJA---
 82-3028 MICROVÁLVULA DE PRECISIÓN, SIN CATÉTER, PRESIÓN MEDIA
 82-3029 MICROVÁLVULA DE PRECISIÓN, SIN CATÉTER, PRESIÓN MEDIA
 ALTA
 82-3030 MICROVÁLVULA DE PRECISIÓN, SIN CATÉTER, PRESIÓN ALTA --
 82-3049 CONECTOR EN ÁNGULO RECTO
 82-3052 ADAPTADOR EN ÁNGULO RECTO
 82-3053 CONECTOR RECTO PARA DERIVACIÓN DE TITANIO
 82-3090 DISPOSITIVO DE CONTROL PARA LCR SIPHONGUARD
 82-5462 VÁLVULA DE PRECISIÓN EN LÍNEA CON SIPHONGUARD, PRESIÓN MUY BAJA
 82-5463 VÁLVULA DE PRECISIÓN EN LÍNEA CON SIPHONGUARD, PRESIÓN
 BAJA
 82-5464 VÁLVULA DE PRECISIÓN EN LÍNEA CON SIPHONGUARD, PRESIÓN
 MEDIA
 82-5465 VÁLVULA DE PRECISIÓN EN LÍNEA CON SIPHONGUARD, PRESIÓN
 MEDIA ALTA
 82-5471 VÁLVULA DE PRECISIÓN EN LÍNEA CON SIPHONGUARD, PRESIÓN
 ALTA
 82-5472 VÁLVULA DE PRECISIÓN EN LÍNEA, PRESIÓN MUY BAJA
 82-5473 VÁLVULA DE PRECISIÓN EN LÍNEA, PRESIÓN BAJA
 82-5474 VÁLVULA DE PRECISIÓN EN LÍNEA, PRESIÓN MEDIA
 82-5475 VÁLVULA DE PRECISIÓN EN LÍNEA, PRESIÓN MEDIA ALTA
 82-5481 VÁLVULA DE PRECISIÓN EN ÁNGULO RECTO CON
 SIPHONGUARD, PRESIÓN MUY BAJA
 82-5482 VÁLVULA DE PRECISIÓN EN ÁNGULO RECTO CON
 SIPHONGUARD, PRESIÓN BAJA
 82-5483 VÁLVULA DE PRECISIÓN EN ÁNGULO RECTO CON
 SIPHONGUARD, PRESIÓN MEDIA
 82-5484 VÁLVULA DE PRECISIÓN EN ÁNGULO RECTO CON
 SIPHONGUARD, PRESIÓN MEDIA ALTA
 82-5485 VÁLVULA DE PRECISIÓN EN ÁNGULO RECTO CON

SIPHONGUARD, PRESIÓN ALTA

82-5491 VÁLVULA DE PRECISIÓN EN ÁNGULO RECTO, PRESIÓN MUY BAJA

82-5492 VÁLVULA DE PRECISIÓN EN ÁNGULO RECTO, PRESIÓN BAJA

82-5493 VÁLVULA DE PRECISIÓN EN ÁNGULO RECTO, PRESIÓN MEDIA

82-5494 VÁLVULA DE PRECISIÓN EN ÁNGULO RECTO, PRESIÓN MEDIA
ALTA

82-5495 VÁLVULA DE PRECISIÓN EN ÁNGULO RECTO, PRESIÓN ALTA

82-6100 RESERVORIO PARA LCR ACCU-FLO DE 14 mm

82-6101 RESERVORIO PARA LCR ACCU-FLO DE 24 mm

82-8591 UNI-SHUNT CON CLIP DE FIJACIÓN DE RESERVORIO

82-1515 PASADOR DE CATÉTER DE 36 cm, DESCARTABLE

82-1516 PASADOR DE CATÉTER DE 55 cm, DESCARTABLE

82-1517 PASADOR DE CATÉTER DE 65 cm, DESCARTABLE

82-3056 PASADOR DE CATÉTER HAKIM, ACERO INOXIDABLE-

82-1615 RESERVORIO HOLTER RICKHAM PLÁSTICO

82-1616 RESERVORIO HOLTER RICKHAM, GRANDE, PLÁSTICO

82-1617 HOLTER SALMON RICKHAM LP

82-1618 RESERVORIO HOLTER SELKER, PEQUEÑO, PLÁSTICO

82-1619 RESERVORIO HOLTER SELKER, GRANDE, PLÁSTICO

82-1630 CATÉTER CEREBRAL, BAI, 3 cm

82-1632 CATÉTER CEREBRAL, BAI, 4 cm

82-1634 RESERVORIO DE CATÉTER CEREBRAL, BAI, 5 cm

82-1636 RESERVORIO DE CATÉTER CEREBRAL, BAI, 6 cm

82-1638 RESERVORIO DE CATÉTER CEREBRAL, BAI, 7 cm

82-1640 RESERVORIO DE CATÉTER CEREBRAL, BAI, 8 cm

82-1642 RESERVORIO DE CATÉTER CEREBRAL, BAI, 9 cm

82-1650 CATÉTER VENTRICULAR DE BARIO RECTO, 15 cm

82-1652 CATÉTER VENTRICULAR DE BARIO EN ÁNGULO RECTO, 3 cm

82-1654 CATÉTER VENTRICULAR DE BARIO EN ÁNGULO RECTO, 4 cm

82-1656 CATÉTER VENTRICULAR HOLTER R

82-1658 CATÉTER VENTRICULAR DE BARIO EN ÁNGULO RECTO, 6 cm

82-1660 CATÉTER VENTRICULAR EN ÁNGULO RECTO

82-1662 CATÉTER VENTRICULAR DE BARIO EN ÁNGULO RECTO, 8 cm

82-1664 CATÉTER VENTRICULAR HOLTER R

82-1666 CATÉTER VENTRICULAR HOLTER R

82-1670 CATÉTER ATRIAL DE BARIO, TIPO A

82-1672 CATÉTER ATRIAL DISTAL HOLTER

82-1674 CATÉTER ATRIAL DISTAL HOLTER

82-1676 CATÉTER ATRIAL DE BARIO, TIPO E

82-1678 CATÉTER ATRIAL DISTAL HOLTER

82-1698 DERIVACIÓN LUMBAR-PERITONEAL, 3,5 mm

82-3001 SISTEMA DE VÁLVULA DE PRECISIÓN HAKIM

82-3002 SISTEMA DE VÁLVULA DE PRECISIÓN HAKIM

82-3003 SISTEMA DE VÁLVULA DE PRECISIÓN HAKIM

82-3004 SISTEMA DE VÁLVULA DE PRECISIÓN HAKIM

82-3005 SISTEMA DE VÁLVULA DE PRECISIÓN HAKIM

82-3011 VÁLVULA DE PRECISIÓN HAKIM CON PRECÁMARA, PRESIÓN MUY BAJA

82-3012 VÁLVULA DE PRECISIÓN HAKIM CON PRECÁMARA, PRESIÓN BAJA

82-3013 VÁLVULA DE PRECISIÓN HAKIM CON PRECÁMARA, PRESIÓN MEDIA BAJA

82-3014 VÁLVULA DE PRECISIÓN HAKIM CON PRECÁMARA, PRESIÓN MEDIA ALTA

82-3015 VÁLVULA DE PRECISIÓN HAKIM CON PRECÁMARA, PRESIÓN ALTA

82-3016 VÁLVULA DE PRECISIÓN HAKIM PARA LACTANTES
 82-3017 VÁLVULA DE PRECISIÓN HAKIM PARA LACTANTES
 82-3018 VÁLVULA DE PRECISIÓN HAKIM PARA LACTANTES
 82-3019 VÁLVULA DE PRECISIÓN HAKIM PARA LACTANTES
 82-3020 VÁLVULA DE PRECISIÓN HAKIM PARA LACTANTES
 82-3041 CATÉTER VENTRICULAR HAKIM
 82-3044 CATÉTER ATRIAL HAKIM, 46 cm
 82-3045 CATÉTER PERITONEAL HAKIM, 120 cm
 82-3048 CONECTOR ESTÁNDAR HAKIM, ACERO INOXIDABLE
 82-3055 INTRODUTOR DE VÁLVULA HAKIM, PLÁSTICO
 82-3082 VÁLVULA DE PRECISIÓN HAKIM, PRESIÓN MUY BAJA, INTRODUTOR PLÁSTICO, CONECTOR
 82-3083 VÁLVULA DE PRECISIÓN HAKIM, PRESIÓN BAJA, INTRODUTOR PLÁSTICO, CONECTOR
 82-3084 VÁLVULA DE PRECISIÓN HAKIM, PRESIÓN MEDIA BAJA, INTRODUTOR PLÁSTICO, CONECTOR-
 82-3085 VÁLVULA DE PRECISIÓN HAKIM, PRESIÓN MEDIA ALTA, INTRODUTOR PLÁSTICO, CONECTOR
 82-3086 VÁLVULA DE PRECISIÓN HAKIM, PRESIÓN ALTA, INTRODUTOR PLÁSTICO, CONECTOR
 82-3261 VÁLVULA DE PRECISIÓN, RESERVORIO EN ÁNGULO RECTO,UNITARIO, SIPHONGUARD, PRESIÓN MUY BAJA
 82-3262 VÁLVULA DE PRECISIÓN, RESERVORIO EN ÁNGULO RECTO,
 82-3263 VÁLVULA DE PRECISIÓN, RESERVORIO EN ÁNGULO RECTO,UNITARIO, SIPHONGUARD, PRESIÓN MEDIA
 82-3264 VÁLVULA DE PRECISIÓN, RESERVORIO EN ÁNGULO RECTO,UNITARIO, SIPHONGUARD, PRESIÓN MEDIA ALTA
 82-3265 VÁLVULA DE PRECISIÓN, RESERVORIO EN ÁNGULO RECTO,UNITARIO, SIPHONGUARD, PRESIÓN ALTA
 82-3281 VÁLVULA DE PRECISIÓN, RESERVORIO EN ÁNGULO RECTO,UNITARIO, PRESIÓN MUY BAJA
 82-3282 VÁLVULA DE PRECISIÓN, RESERVORIO EN ÁNGULO RECTO,UNITARIO, PRESIÓN BAJA
 82-3283 VÁLVULA DE PRECISIÓN, RESERVORIO EN ÁNGULO RECTO,UNITARIO, PRESIÓN MEDIA
 82-3284 VÁLVULA DE PRECISIÓN, RESERVORIO EN ÁNGULO RECTO UNITARIO, PRESIÓN MEDIA ALTA
 82-3285 VÁLVULA DE PRECISIÓN, RESERVORIO EN ÁNGULO RECTO,UNITARIO, PRESIÓN ALTA
 82-6200 DERIVACIÓN LUMBOPERITONEAL DE JAMES, 25 cm
 82-6201 DERIVACIÓN LUMBOPERITONEAL DE JAMES, 50 cm
 82-6202 DERIVACIÓN LUMBOPERITONEAL DE JAMES, 80 cm –
 SISTEMA DE VÁLVULA DE PRECISIÓN CON ORIFICIO DE DRENAJE: 82-3361
 SISTEMA DE VÁLVULA DE PRECISIÓN CON ORIFICIO DE DRENAJE: 82-3362
 SISTEMA DE VÁLVULA DE PRECISIÓN CON ORIFICIO DE DRENAJE: 82-3363
 SISTEMA DE VÁLVULA DE PRECISIÓN CON ORIFICIO DE DRENAJE: 82-3364
 SISTEMA DE VÁLVULA DE PRECISIÓN CON ORIFICIO DE DRENAJE: 82-3365
 SISTEMA DE VÁLVULA, NO PROGRAMABLE, PRESIÓN BAJA, EN ÁNGULO, INTRODUTOR: 82-3802
 SISTEMA DE VÁLVULA, NO PROGRAMABLE, PRESIÓN MEDIA, EN ÁNGULO, INTRODUTOR: 82-3803

SISTEMA DE VÁLVULA, NO PROGRAMABLE, PRESIÓN MEDIA ALTA, EN ÁNGULO,
INTRODUCTOR: 82-3804
SISTEMA DE VÁLVULA, NO PROGRAMABLE, PRESIÓN ALTA, EN ÁNGULO,
INTRODUCTOR: 82-3805
SISTEMA DE VÁLVULA, NO PROGRAMABLE, PRESIÓN MUY BAJA, EN LÍNEA, DISPOSITIVO
ANTISIFÓN (ASD): 82-3811
SISTEMA DE VÁLVULA, NO PROGRAMABLE, PRESIÓN BAJA, EN LÍNEA, ASD: 82-3812
SISTEMA DE VÁLVULA, NO PROGRAMABLE, PRESIÓN MEDIA, EN LÍNEA, ASD: 82-3813
SISTEMA DE VÁLVULA, NO PROGRAMABLE, PRESIÓN MEDIA ALTA, EN LÍNEA, ASD: 82-
3814
SISTEMA DE VÁLVULA, NO PROGRAMABLE, PRESIÓN ALTA, EN LÍNEA, ASD: 82-3815
SISTEMA DE VÁLVULA, NO PROGRAMABLE, PRESIÓN MUY BAJA, EN LÍNEA,
INTRODUCTOR: 82-3816
SISTEMA DE VÁLVULA, NO PROGRAMABLE, PRESIÓN BAJA, EN LÍNEA, INTRODUCTOR:
82-3817
SISTEMA DE VÁLVULA, NO PROGRAMABLE, PRESIÓN MEDIA, EN LÍNEA, INTRODUCTOR:
82-3818
SISTEMA DE VÁLVULA, NO PROGRAMABLE, PRESIÓN MEDIA ALTA, EN LÍNEA,
INTRODUCTOR: 82-3819
SISTEMA DE VÁLVULA, NO PROGRAMABLE, PRESIÓN ALTA, EN LÍNEA, INTRODUCTOR:
82-3820
VÁLVULA EXACT-FLO NO PROGRAMABLE, PRESIÓN BAJA: 82-3247
VÁLVULA EXACT-FLO NO PROGRAMABLE, PRESIÓN MEDIA: 82-3248
VÁLVULA EXACT-FLO NO PROGRAMABLE, PRESIÓN ALTA: 82-3249
SISTEMA DE DRENAJE EDS 3: 82-1730
SISTEMA DE DRENAJE EDS 3 SIN CATÉTER VENTRICULAR: 82-1731
SISTEMA DE DRENAJE EDS SIN CATÉTER VENTRICULAR: 82-1731C
CATÉTER VENTRICULAR TRANSPARENTE EDS3: 82-1735
SISTEMA DE DRENAJE EDS3: 82-1730C
CATÉTER DE DRENAJE EXTERNO LUMBAR 82-1706

Período de vida útil: 5 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: por unidad

Método de esterilización: oxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) Integra LifeSciences Production Corporation
2) Integra LifeSciences Switzerland Sarl

Lugar de elaboración: 1) 11 Cabot Blvd. Mansfield, MA EE. UU. 02048
2) Rue Girardet 29, segundo piso Le Locle, Neuchatel, SUIZA Ch-2400

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 189-278 siendo su nueva vigencia hasta el 19 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: 18 septiembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 71051

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006459-25-9