



Ministerio de Salud
Secretaria 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: 189-279#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: 189-279

Disposición autorizante N° 944 de fecha 08 febrero 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 7247/2015; 6283/2016; 688/2020;
189-279#0001; 189-279#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Programador para valvulas programables

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-090 valvulas para hidrocefalia

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para ser usado exclusivamente con las valvulas programables Codman Hakim en el tratamiento de la hidrocefalia

Modelos: 82-3192R Programador VPV
82-3190R Programador de válvulas Hakim Rohs

Período de vida útil: no aplica

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: no aplica

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

Lugar de elaboración: 1- 11 Cabot Blvd., Mansfield, MA USA 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 189-279 siendo su nueva vigencia hasta el 08 febrero 2031

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: 29 diciembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 73582

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008933-25-8