



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2142-58#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
15/09/2021

Número de PM:

2142-58

Nombre Descriptivo del producto:

Trócares

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-154 Trócares

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Covidien, Auto Suture, Thoracoport

Modelos (en caso de clase II y equipos):

- 179301 Thoracoport Auto Suture, Trócar 10.5mm
- 179303 Thoracoport Auto Suture, Trócar 11.5mm
- 179305 Thoracoport Auto Suture, Trócar 5.5mm
- 179307 Thoracoport Auto Suture, Trócar 15mm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El trocar está indicado para ser utilizado en el establecimiento de un puerto de entrada para instrumentos endoscópicos en intervenciones torácicas cuando no se requiera inflado.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

1 y 12 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Covidien LLC.
2. Covidien.

Lugar/es de elaboración:

1. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.
2. Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.

En nombre y representación de la firma Covidien Argentina S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. EN ISO 17971 SD QD02623 EN ISO 13485 EN ISO 14155-1 EN ISO 14155-2 MEDDEV 2.7.1 EN 60601-1 EN 60601-1-2-2 EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18	N/A	N/A
2. EN ISO 14971 SD QD02623 EN ISO 13485 EN 60601-1 EN 60601-1-2-2 EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18 EN 980 EN 1041 SS SOP GDS-004	N/A	N/A
3. EN ISO 14971 SD QD02623 EN ISO 13485 EN ISO 14155-1 EN ISO 14155-2 MEDDEV 2.7.1 EN 60601-1 EN 60601-2-2 EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 SD SOP PIE-009	N/A	N/A
4. EN ISO 14971 SD QD02623 EN ISO 13485 EN ISO 14155-1 EN ISO 14155-2 MEDDEV 2.7.1 EN 60601-1 EN 60601-2-2 EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18 SS SOP STAB-003D	N/A	N/A

<p>5.</p> <p>EN ISO 14971 SD QD02623 EN ISO 13485 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 SOP SD PIE-009 EN 60601-1 EN 60601-2-2 EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18 SS STAB-003D</p>	N/A	N/A
<p>6.</p> <p>EN ISO 14971 SD QD02623 EN 60601-1 EN 60601-2-2 EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18 EN ISO 14155-1 EN ISO 14155-2 MEDDEV 2.7.1</p>	N/A	N/A
<p>7.1</p> <p>EN ISO 14971 SD QD02623 EN ISO 13485 EN ISO 10993-1 (Todas las partes aplicables) SS SOP BIO-014D EN 60601-1 EN 60601-2-2 EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18</p>	N/A	N/A
<p>7.2.</p> <p>EN ISO 14971 SD QD02623 EN ISO 13485 EN ISO 10993-1 (Todas las partes aplicables) SS SOP BIO-014D EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 SD SOP PIE-009 EN ISO 11135-1 ISO 10993-7 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2</p>	N/A	N/A
<p>7.3.</p> <p>EN ISO 14971 SD QD02623 EN ISO 13485 EN ISO 10993-1 (Todas las partes aplicables) SS SOP BIO-014D EN 60601-1</p>	N/A	N/A

EN 60601-2-2 EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18		
7.5. EN ISO 14971 SD QD02623 EN 60601-1 ISO 10993-7 EN ISO 13485	N/A	N/A
7.6. EN ISO 14971 SD QD02623 EN 60601-1 EN ISO 11135-1 EN ISO 13485	N/A	N/A
8.1. EN ISO 14971 SD QD02623 EN ISO 13485 EN ISO 11135-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2 EN ISO 11737-1 EN 556-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 SD SOP PIE-009	N/A	N/A
8.3. EN ISO 14971 SD QD02623 EN ISO 13485 SS SOP STAB-003D EN ISO 11135-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2 EN ISO 11737-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 SD SOP PIE-009	N/A	N/A
8.4 EN ISO 14971 SD QD02623 EN ISO 11135-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2 EN ISO 11737-1 EN 556-1	N/A	N/A
8.5. EN ISO 14644 (Todas las partes aplicables) SS SOP BIO-012	N/A	N/A
8.6. EN ISO 14644 (Todas las partes aplicables)	N/A	N/A

SS SOP BIO-012 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 SD SOP PIE-009		
9.1. EN ISO 14971 SD QD02623 EN 980 EN 1041 EN 60601-1 EN 60601-2-2 EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18	N/A	N/A
9.2. EN ISO 14971 SD QD02623 EN ISO 13485 EN 60601-1 EN 60601-2-2 EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18	N/A	N/A
12.7.1. EN ISO 14971 SD QD02623 EN 60601-1 EN 60601-2-2 EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18	N/A	N/A
12.7.2. EN ISO 14971 SD QD02623 EN 60601-1 EN 60601-2-2 EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18	N/A	N/A
12.7.3. EN ISO 14971 SD QD02623 EN 60601-1 EN 60601-2-2 EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18	N/A	N/A
12.7.4. EN ISO 14971 SD QD02623 EN 60601-1 EN 60601-2-2 EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18	N/A	N/A
12.7.5. EN ISO 14971	N/A	N/A

SD QD02623 EN 60601-1 EN 60601-2-2 EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18		
12.8.1. EN ISO 14971 SD QD02623 EN 60601-1 EN 60601-2-2 EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18	N/A	N/A
12.8.2. EN ISO 14971 SD QD02623 EN 60601-1 EN 60601-2-2 EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18	N/A	N/A
12.9. EN 980 EN 1041 SS GDS-004	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 30 marzo 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Covidien Argentina S.A.** bajo el número PM **2142-58** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 marzo 2026
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002273-26-1