



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 2142-336#0001

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivo para tonsilectomía

Marca:

BiZact

Número de PM:

2142-336

Disposición Autorizante o reválida: 4516/21

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-001394-21-4

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Lugar de Elaboración	1. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA, 02048, Estados Unidos. 2. 5920 Longbow Drive, Boulder, CO	1. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA, 02048, Estados Unidos. 2. 6044 Longbow Court, Boulder,

	80301, Estados Unidos.	CO 80301, Estados Unidos.
--	------------------------	---------------------------

**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
N/A	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Covidien Argentina S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y 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 ANMAT N° 64/25 y 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.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 11 junio 2026

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 04.09.2026 10:19:40

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004569-26-8



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Digitally signed by: MUZZOLINI Silvana
Date and time: 6/11/2026 12:22:31 PM