



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2142-325#0002

En nombre y representación de la firma Covidien Argentina 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: 2142-325

Disposición autorizante N° DC Rev 0 tramitada por Expte. 1-0047-3110-004682-18-8 de fecha 24 julio 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Circuitos respiratorios para anestesia y sus accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-139- Circuitos Respiratorios Externos, para Anestesia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COVIDIEN-DAR

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los circuitos están indicados para conectar al paciente a una fuente de gas respiratorio durante la anestesia.

Los dispositivos están indicados para un sólo uso en pacientes adultos, pediátricos y neo-natos con ventilación mecánica en la anestesia.

Modelos: 300/13315 Circuito de Respiración para Adultos

300/13316 Circuito de Respiración para Adultos

300/13321 Circuito de Respiración para Adultos

300/13324 Circuito de Respiración para Adultos

300/13329 Circuito de Respiración para Adultos

300/13330 Circuito de Respiración para Adultos

300/13532 Circuito de Respiración para Adultos

300/13620 Circuito de Respiración para Adultos

300/13622 Circuito de Respiración para Adultos
300/13774 Circuito de Respiración para Adultos
300/13783 Circuito de Respiración para Adultos
300/13811 Circuito de Respiración para Adultos
300/13815 Circuito de Respiración para Adultos
300/13822 Circuito de Respiración para Adultos
300/13953 Circuito de Respiración para Adultos
300/14147 Circuito de Respiración para Adultos
300/6037 Circuito de Respiración para Adultos
300/6042 Circuito de Respiración para Adultos
300/6043 Circuito de Respiración para Adultos
300/6049 Circuito de Respiración para Adultos
300/6081 Circuito de Respiración para Adultos
300/6099 Circuito de Respiración para Adultos
300/6365 Circuito de Respiración para Adultos
300/6449 Circuito de Respiración para Adultos
300/6484 Circuito de Respiración para Adultos
300/6567 Circuito de Respiración para Adultos
300/6691 Circuito de Respiración para Adultos
300P13526 Circuito de Respiración para Adultos
300P13535 Circuito de Respiración para Adultos
300P13815 Circuito de Respiración para Adultos
300S14224 Circuito de Respiración para Adultos
300S14269 Circuito de Respiración para Adultos
300S14385 Circuito de Respiración para Adultos
301/6130 Circuito de Respiración para Adultos
301/6326 Circuito de Respiración para Adultos
301/6378 Circuito de Respiración para Adultos
301/13326 Circuito de Respiración para Adultos
301/13404 Circuito de Respiración para Adultos
301/13786 Circuito de Respiración para Adultos
301/14105 Circuito de Respiración para Adultos
300/6668 Circuito de Respiración para Adultos con Filtro HME
301S14389 Circuito de Respiración para Adultos con Filtro HME
285/25557 Circuito de Respiración Coaxial para Adultos
305/6712 Circuito de Respiración Pediátrico
305/6714 Circuito de Respiración Pediátrico
305/6722 Circuito de Respiración Pediátrico
305/6748 Circuito de Respiración Pediátrico
305/6754 Circuito de Respiración Pediátrico
305/6806 Circuito de Respiración Pediátrico
305/6828 Circuito de Respiración Pediátrico
305/6841 Circuito de Respiración Pediátrico
305/6967 Circuito de Respiración Pediátrico
305/8029 Circuito de Respiración Pediátrico
305/8213 Circuito de Respiración Pediátrico
305/8247 Circuito de Respiración Pediátrico
305/8279 Circuito de Respiración Pediátrico
305/8759 Circuito de Respiración Pediátrico
305/8773 Circuito de Respiración Pediátrico
305/8804 Circuito de Respiración Pediátrico

305P8856 Circuito de Respiración Pediátrico
 305/6745 Circuito de Respiración Pediátrico
 305/6852 Circuito de Respiración Neonatal
 305/6871 Circuito de Respiración Neonatal
 305/6980 Circuito de Respiración Neonatal
 305/8108 Circuito de Respiración Neonatal
 305/8173 Circuito de Respiración Neonatal
 305/8310 Circuito de Respiración Neonatal
 305/8483 Circuito de Respiración Neonatal
 305/8640 Circuito de Respiración Neonatal
 305P8803 Circuito de Respiración Neonatal
 305S8934 Circuito de Respiración Neonatal
 305S8952 Circuito de Respiración Neonatal
 305S8978 Circuito de Respiración Neonatal Línea de Monitoreo de Presión
 285S25677 Circuito de Respiración Coaxial
 285/25408 Circuito Coaxial 3 en 1
 285/25417 Circuito Coaxial 3 en 1
 285/25446 Circuito Coaxial 3 en 1
 285P25417 Circuito Coaxial 3 en 1
 285S25741 Circuito Coaxial 3 en 1 con filtro HME
 302S14192 Circuito de Respiración para Adultos con Filtro
 300S13847 Circuito de Respiración para Adultos
 305S8978 Circuito de Respiración Neonatal Línea de Monitoreo de Presión
 285/7097 Circuito Coaxial de Bain para Adultos con Válvula APL
 286/7660 Circuito Pediátrico Mapleson D con Válvula APL
 286/7814 Circuito Neonatal Jackson Rees variante Mapleson F
 286/7252 Circuito Neonatal Jackson Rees variante Mapleson F
 Accesorios:
 10904 Bolsa de Respiración
 10905 Bolsa de Respiración
 10906 Bolsa de Respiración
 10907 Bolsa de Respiración
 10908 Bolsa de Respiración
 10909 Bolsa de Respiración
 10910 Bolsa de Respiración
 10911 Bolsa de Respiración
 603/5255 Conector con Válvula APL
 616/5256 Conector para Adultos con Válvula APL
 309/14059 Unidad Manual de Respiración para Adultos Mapleson C con Válvula APL
 309/6612 Unidad Manual de Respiración para Adultos Mapleson C con Válvula APL
 309/6416 Unidad Manual de Respiración para Adultos Mapleson C con Válvula APL
 309/13362 Unidad Manual de Respiración para Adultos Mapleson C con Válvula APL
 309/6310 Unidad Manual de Respiración para Adultos Mapleson C con Válvula APL
 309/6498 Unidad Manual de Respiración para Adultos Mapleson C con Válvula APL
 309/6353 Unidad Manual de Respiración Pediátrica Mapleson C con Válvula APL
 309/6563 Unidad Manual de Respiración Pediátrica Mapleson C con Válvula APL
 309/6351 Unidad Manual de Respiración Neonatal Mapleson C con Válvula APL – Válvula de 1 Vía
 309/6355 Unidad Manual de Respiración Neonatal Mapleson C con Válvula APL

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: N/A

Forma de presentación: - Circuitos respiratorios: 1, 10 o 25 un.

- Accesorios: 1, 5, 10, 25 o 50 un.

Método de esterilización: Óxido de etileno: códigos 300/13532 300/13620 300/13774 300/13783 300/13815 300/13953

300/14147 300/6037 300/6042 300/6043 300/6049 300/6081 300/6099 300/6365 300/6449 300/6484 300/6567 300/6691 300S14224 300S14269 300S14385 301/6130 301/6326 301/6378 301/13404 301/13786 301/14105 300/6668 301S14389 285/25557 305/6712 305/6714 305/6722 305/6748 305/6754 305/6806 305/6828 305/6841 305/6967 305/8213 305/8247 305/8279 305/8773 305/8804 305/6745 305/6852 305/6980 305/8108 305/8173 305/8310 305/8483 305/8640 305S8934 305S8952 305S8978 285S25677 285/25408 285/25417 285/25446 285S25741 603/5255 616/5256 302S14192 300S13847 305S8978 309/14059 309/6612 309/6416 309/13362 309/6310 309/6498 309/6353 309/6563 309/6351 309/6355.

No estériles: códigos 300/13315 300/13316 300/13321 300/13324 300/13329 300/13330 300/13622 300/13811 300/13822 300P13526 300P13535 300P13815 301/13326 305/8029 305/8759 305P8856 305/6871 305P8803 285P25417 10904 10905 10906 10907 10908 10909 10910 10911 285/7097 286/7660 286/7814 286/7252.

Nombre del fabricante: 1- Covidien llc.

2- Mallinckrodt DAR S.r.l.

Lugar de elaboración: 1. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

2. Via G. Bove 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italia.

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 Covidien Argentina S.A. bajo el número PM 2142-325 siendo su nueva vigencia hasta el 24 julio 2028

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: 05 julio 2023



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

N° Identificadorio Trámite: 51091

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004175-23-0