



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2142-162#0003

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: 2142-162

Disposición autorizante N° 7112/2008 de fecha 02 diciembre 2008
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposiciones 0263/2011, 7121/2011, 4842/2014, 9194/2015, 5547/2020, DC Rev N°2142-162#0001, Certificado de Modificación N° Rev 2142-162#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Instrumento laparoscópico manual de un solo uso con cauterio unipolar

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-587 Espátulas, para Disección Laparoscópica

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los instrumentos con cauterio monopolar tienen aplicaciones en diversas intervenciones endoscópicas, ginecológicas y laparoscópicas generales para:
a) el pinzamiento o la sujeción temporal de tejidos y pequeños vasos o estructuras corporales, así como para su uso en la disección roma. (Endo- Dissect, Endo-Shears)
b) para la transección y el corte de tejidos (Endo Mini- Shears y Endo-Sciz) Conectados a una fuente de alimentación electroquirúrgica, los dispositivos se pueden utilizar para aplicar un cauterio monopolar siguiendo las recomendaciones del fabricante de la unidad electroquirúrgica.

Modelos: 174213 Disector 5 mm con tecnología Roticulator Endo-Dissect Autosuture.
176645 Disector 5 mm Endo Dissect Autosuture.
174301 Tijeras 5 mm Endo Mini-Shears Autosuture.
174309 Tijeras 5 mm con tecnología Roticulator Endo-Mini Shears Autosuture.

174601 Tijeras 5 mm largas Endo Shears Autosuture.
176605 Tijeras 5 mm Endo Sciz Autosuture.
176643 Tijeras 5 mm Endo Shears Autosuture.

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: Unidad, 6, 30, 36 unidades

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante: 1. Covidien llc
2. Covidien

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

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 2142-162 siendo su nueva vigencia hasta el 02 diciembre 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: 26 marzo 2024



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

N° Identificador Trámite: 53650

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006829-23-3