



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 2142-350#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: 2142-350

Disposición autorizante N° 5498/2020 de fecha 23 julio 2020  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: rev: 2142-350#0001

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Grapadora Circular con tecnología Tri-Staple

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-964 Grapas, para tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EEA / Tri - Staple

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La grapadora circular EEA con tecnología Tri-Staple está diseñada para usarse a lo largo del tracto alimentario para crear anastomosis de extremo a extremo, de extremo a costado y de costado a costado tanto en cirugías abiertas como laparoscópicas.

Modelos: TRIEEA28MT - Grapadora Circular EEA con tecnología Tri - Staple 28 mm  
Media/Gruesa

TRIEEA28XT - Grapadora Circular EEA negra con tecnología Tri - Staple 28 mm Extra gruesa

TRIEEA31MT - Grapadora Circular EEA con tecnología Tri - Staple 31 mm Media / Gruesa

TRIEEA31XT - Grapadora Circular EEA negra con tecnología Tri - Staple 31 mm Extra gruesa

TRIEEAXL33MT - Grapadora Circular EEA longitud XL con tecnología Tri-Staple 33 mm Media  
/Gruesa

TRIEEAXL33XT - Grapadora Circular EEA negra longitud XL con tecnología Tri-Staple 33 mm  
Extra gruesa

TRIEEAXL28MT - Grapadora Circular EEA longitud XL con tecnología Tri-Staple 28 mm Media

/Gruesa

TRIEEAXL28XT - Grapadora Circular EEA negra longitud XL con tecnología Tri-Staple Extra gruesa

TRIEEAXL31MT - Grapadora Circular EEA longitud XL con tecnología Tri-Staple 31 mm Media /Gruesa

TRIEEAXL31XT - Grapadora Circular EEA negra longitud XL con tecnología Tri-Staple 31 mm Extra gruesa

TRIEEA33MT - Grapadora Circular EEA con tecnología Tri-Staple 33 mm Media / Gruesa

TRIEEA33XT - Grapadora Circular EEA negra con tecnología Tri-Staple 33 mm Extra gruesa

TRIEEA21MT - Grapadora Circular EEA con tecnología Tri-Staple 21 mm Media / Gruesa

TRIEEA21XT - Grapadora Circular negra EEA con tecnología Tri-Staple 21 mm extra gruesa

TRIEEAXL21MT - Grapadora Circular EEA longitud XL con tecnología Tri-Staple 21 mm Media / Gruesa

TRIEEAXL21XT - Grapadora Circular negra longitud XL EEA con tecnología Tri-Staple 21mm extra gruesa

TRIEEA25MT - Grapadora Circular EEA con tecnología Tri-Staple 25 mm Mediana / Gruesa

TRIEEA25XT - Grapadora Circular negra EEA con tecnología Tri-Staple 25 mm extra gruesa

TRIEEAXL25MT - Grapadora Circular EEA longitud XL con tecnología Tri-Staple 25 mm Mediana / Gruesa

TRIEEAXL25XT - Grapadora Circular negra EEA longitud XL con tecnología Tri-Staple 25 mm extra gruesa

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: 1 y 3 unidades.

Método de esterilización: Óxido de etileno

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° 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

<div>Responsable Legal</div> <div>Firma y Sello</div>	<div>Responsable Técnico</div> <div>Firma y Sello</div>
<p>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 2142-350 siendo su nueva vigencia hasta el 23 julio 2030</p>	
<div>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT</div> <div>Firma y Sello</div>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 27 junio 2025</p>	
<div>  </div>	
<p>La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 68720</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004178-25-5</p>	