



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

Nº 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 11º 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

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 2142-350 siendo su nueva vigencia hasta el 23 julio 2030

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: 27 junio 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 68720

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004178-25-5