



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2142-338#0001

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: 2142-338

Disposición autorizante N° CE-2020-46674259-APN-ANMA T#MS de fecha 21 julio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Dispositivos Electroquirúrgicos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-579 - Electroodos, para Electrocirugía.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sellador/divisor LigaSure, compuesto de un electrodo de un único uso y una pinza reutilizable, está concebido para utilizarse en procedimientos quirúrgicos abiertos donde se desee efectuar la ligación y la división de los vasos, grupos de tejidos y sistema linfático. El electrodo LigaSure es un componente de un solo uso que se fija a la pinza LigaSure. Después del ensamblaje, el sellador /divisor LigaSure puede utilizarse en vasos (arterias y venas) de hasta 7 mm inclusive. Esta indicado para usarse en cirugía general y en especialidades urológicas, torácicas, plásticas, reconstructivas y ginecológicas. Los procedimientos incluyen, entre otros, resecciones intestinales, histerectomías, ooforectomías, procedimientos en la vesícula biliar, funduplicaturas de Nissen y adhesiolisis.

Modelos: LF3225 Electrodo cauterizador/divisor abierto, de mandíbula grande, curva 2.5 cm - 25 cm
LF3225C Abrazadera reutilizable abierta, de mandíbula curva, 2.5 cm - 25 cm

Período de vida útil: El electrodo LF3225 es estéril de un solo uso y posee una vida útil de 5 años. La pinza LF3225C se presenta no estéril y es reutilizable hasta 200 ciclos.

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: Envase conteniendo 1 o 3 unidades.

Método de esterilización: LF3225: Óxido etileno

LF3225C: No estéril

Nombre del fabricante: 1) Covidien LLC.

2) Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing LLC.

3) Koscher & Wurtz GMBH.

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

2) Building 10, 789 Puxing Road, Peoples Republic of China, Shanghai, Shanghai 201114, China.

3) Einsteinstrasse 7 Spaichingen, Baden-Wurttemberg, 78549, Alemania.

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

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 2142-338 siendo su nueva vigencia hasta el 21 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: 12 noviembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 68724

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004182-25-8