



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2142-52#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: 2142-52

Disposición autorizante N° 5990/10 de fecha 01 octubre 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp. N° 5354 fecha 01 de agosto de 2011; Disp. N° 3547 de fecha 02 de junio de 2014; Disp. N° 6260 fecha 09 de junio de 2017; DC N° 2142-52#0001 fecha 30 de septiembre de 2020

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Instrumento quirúrgico con fijadores helicoidales de titanio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-507- Fijadores Helicoidales para mallas quirúrgicas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ProTack, Autosuture

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: En procedimientos quirúrgicos endoscópicos para la fijación del material protésico y para la aproximación de tejidos en varias especialidades quirúrgicas, tales como la reparación de tejidos hernarios.

Modelos: 174006 Dispositivo de fijación ProTack Autosuture 5 mm

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 6 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) Covidien llc

2) Covidien

3) Covidien

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

2) 60 Middletown Ave, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.

3) Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, PR, 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

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 2142-52 siendo su nueva vigencia hasta el 01 octubre 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 julio 2026



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

N° Identificador Trámite: 71320

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006707-25-5