



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 2142-91#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: 2142-91

Disposición autorizante N° 7767/2010 de fecha 03 diciembre 2010  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 6145/2011, 3306/2014, DC  
100473110007345201, DC 1473110519915, dc\_23366\_30712523669\_6145,  
dc\_24978\_30712523669\_6145

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

Nombre descriptivo: Sistema evacuador de humo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-262 - Sistemas para extracción de humo, para Cirugía

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Mejorar la visibilidad y reducir los riesgos potenciales para la salud asociados al humo quirúrgico. Puede utilizarse en procedimientos abiertos y laparoscópicos.

Modelos: SE3695 Evacuador de humo 220 V  
SEA3705 Tubo de humo  
SEA3710 Tubo de humo  
SEA3715 Tubo con esponja protectora contra el humo  
SEA3720 Kit de tubos de humo  
SEA3725 Varilla de humo

Período de vida útil: Período de vida útil: 3 años (solo aplica para los tubos y varilla)  
Periodo de vida útil de servicio del equipo: 7 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: Código SE3695: Caja con 1 unidad

Código SEA3705: Caja con 10 unidades

Código SEA3710: Caja con 10 unidades

Código SEA3715: Caja con 12 unidades

Código SEA3720: Caja con 12 unidades

Código SEA3725: Caja con 5 unidades

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante: 1) Covidien llc

2) Consolidated Medical Equipment Company

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

2) Ave. Alejandro Dumas No. 11321. Complejo Industrial Chihuahua. Chihuahua, Chihuahua  
Mexico 31136

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 2142-91 siendo su nueva vigencia hasta el 03 diciembre 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: 14 enero 2026



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

N° Identificador Trámite: 72229

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007585-25-1