



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2142-358#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: 2142-358

Disposición autorizante N° DC N° rev.: 00/2020 de fecha 19 noviembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema con aguja fina para endoscopia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-734 Aguja, para Biopsias

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BNX / SharkCore / Beacon

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Este dispositivo se utiliza para la toma de muestras dirigidas de lesiones gastrointestinales sub-mucosas y extramurales a través del canal accesorio de un ecoendoscopio. La aguja cuenta con una característica protectora de seguridad pasiva (es decir, automática) para prevenir las lesiones por posibles pinchazos.

Las agujas de aspiración con aguja fina también están diseñadas para implantar marcadores fiduciales en una ecoendoscopia con el fin de marcar radiográficamente tejidos blandos para procedimientos terapéuticos futuros.

Modelos: DSN-19-01 Sistema de aspiración con aguja fina BNX

DSN-22-01 Sistema de aspiración con aguja fina BNX

DSN-25-01 Sistema de aspiración con aguja fina BNX

N-19-05 Aguja para aspiración de aguja fina BNX

N-22-05 Aguja para aspiración de aguja fina BNX

N-25-05 Aguja para aspiración de aguja fina BNX

DSC-22-01 Sistema de biopsia con aguja fina SharkCore
DSC-25-01 Sistema de biopsia con aguja fina SharkCore
DSL-19-01 Sistema de biopsia con aguja fina SharkCore
C-22-05 Aguja fina para biopsia SharkCore
C-25-05 Aguja fina para biopsia SharkCore
L-19-05 Aguja fina para biopsia SharkCore
DSF-19-01 Sistema fiducial con aguja fina Beacon
DSF-22-01 Sistema fiducial con aguja fina Beacon
F-19-05 Aguja fiducial de aguja fina Beacon
F-22-05 Aguja fiducial de aguja fina Beacon

Período de vida útil: 25 meses

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 5 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. Covidien LLC
2. Freudenberg Medical, LLC

Lugar de elaboración: 1. 15 Hampshire Street Mansfield. MA USA 02048 Estados Unidos de America
2. 2301 Centennial Blvd Jeffersonville, IN USA 47130 Estados Unidos de America

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 2142-358 siendo su nueva vigencia hasta el 19 noviembre 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: 06 noviembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 72363

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007715-25-9