



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2142-252#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: 2142-252

Disposición autorizante N° 0859/2016 de fecha 28 enero 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 2142-252#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Generador monocanal para sellado de vasos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-490 Unidades para electrocirugía

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Sellado (fusión) de vasos de hasta 7 mm de diámetro (incluidos), haces de tejido y glándulas linfáticas durante intervenciones quirúrgicas generales incluidas, entre otras, especialidades quirúrgicas como urológicas, vasculares, torácicas, ginecológicas, colorrectales, plásticas y reconstructivas.

Modelos: LS10 (Serie LS – VLLS10GEN)

Período de vida útil: N/A

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: Caja por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1. Covidien LLC
2. Covidien Medical Products (Shanghai), Manufacturing LLC

Lugar de elaboración: 1. 15 Hampshire St., Mansfield, MA 02048, Estados Unidos
2. Edificio 10, 789 Puxing Road, República Popular de China, Shanghai, 201114 China

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 2142-252 siendo su nueva vigencia hasta el 28 enero 2031

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: 23 diciembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 73522

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008868-25-4