



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2142-57#0003

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: 2142-57

Disposición autorizante N° 3317/11 de fecha 10 mayo 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 4515/14, 14155/16, DC N° 00, DJ N° 2142-57#0001, DC N° 2142-57#0002.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Aguja de insuflación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-750 Aguja de insuflación

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Surgineedle Autosuture

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: La aguja Surgineedle tiene aplicación en intervenciones endoscópicas ginecológicas y abdominales para establecer el neumoperitoneo.

Modelos: 172015 Aguja de insuflación de un solo uso
172016 Aguja de insuflación de un solo uso

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: Envase conteniendo 12 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. Covidien llc
2. Celestica de Monterrey S.A de C.V.

Lugar de elaboración: 1. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.
2. Calle Octava #102, Parque Industrial Monterrey, Apodaca, Nuevo León, 66600, México.

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 2142-57 siendo su nueva vigencia hasta el 10 mayo 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: 27 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 77123

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002589-26-4