



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 2142-248#0009**

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: 2142-248

Disposición autorizante N° 5042/2016 de fecha 05 mayo 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev. 2142-248#0001, N° rev. 2142-248#0002, N° rev. 2142-248#0003, N° rev. 2142-248#0004, N° rev. 2142-248#0005, N° rev. 2142-248#0006, N° rev. 2142-248#0007, N° rev. 2142-248#0008

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

Nombre descriptivo: Plataforma de Energía (Generador Electroquirúrgico)

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, Covidien, Ligasure, ForceTriad, ForceTraverse

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: 1. VLFT10GEN: VLFT10GEN es un generador electroquirúrgico de alta frecuencia diseñado para utilizarse con accesorios monopolares y bipolares con el fin de cortar y coagular tejidos. Cuando se utiliza con dispositivos de sellado compatibles, está indicado para el sellado de tejidos de hasta 7 mm, tejido grueso (haces de tejido) y vasos linfáticos. Cuando se utiliza con dispositivos de ablación compatibles, está indicada para la ablación de tejidos cardíacos. El generador también se puede usar con resectoscopios compatibles para la eliminación endoscópicamente controlada o la coagulación de tejidos con solución de NaCl al 0,9 % como medio de irrigación.

La función de fusión de tejidos no ha demostrado su eficacia en la esterilización tubárica ni en la coagulación tubárica en procedimientos de esterilización. No se debe utilizar esta función en estos procedimientos.

La finalidad prevista del dispositivo es proporcionar energía a accesorios compatibles para cortar y coagular tejido, el sellado de vasos y la ablación de tejido cardíaco.

2. VLFT10FXGEN: VLFT10FXGEN es un generador electroquirúrgico de alta frecuencia diseñado para utilizarse con accesorios monopolares y bipolares con el fin de cortar y coagular tejidos. La finalidad prevista del dispositivo es proporcionar energía a accesorios compatibles para cortar y coagular tejido.

3. VLFT10LSGEN: VLFT10LSGEN es un generador electroquirúrgico de alta frecuencia. Cuando se utiliza con dispositivos de sellado compatibles, está indicado para el sellado de tejidos de hasta 7 mm, haces de tejido y vasos linfáticos.

La función de fusión de tejidos no ha demostrado su eficacia en la esterilización tubárica ni en la coagulación tubárica en procedimientos de esterilización. No utilice esta función en estos procedimientos.

La finalidad prevista del dispositivo es proporcionar energía a accesorios compatibles para el sellado de vasos.

Modelos: Serie FT FT10

VLFT10GEN – Valleylab FT10 FT Plataforma de Energía

VLFT10LSGEN – Valleylab FT10 Generador de sellado de vasos

VLFT10FXGEN – Valleylab FT10 Generador Electroquirúrgico

Sellador/Divisor Ligasure  
LF4418

Adaptadores Valleylab  
E0021B

Instrumentos y electrodos para fusión de tejidos Ligasure Atlas  
LS1020, LS1037

Electrodo Sellador/Divisor Ligasure  
LF1212A

Cables reusables ForceTriad  
FT0021S, FT0022W

Forceps Valleylab  
E4051-CT, E4052-CT, E4053-CT, E4054-CT, E4055-CT, E4058-CT, E4059-CT, E4060-CT,  
E4062-CT, E4073-CT

Interruptores a pedal Valleylab  
E6009

Interruptores a pedal ForceTriad  
FT6003, FT6009

Interruptores a pedal Ligasure  
LF0500, LS0300

Interruptores a pedal Valleylab

E6008L

Cables Valleylab  
E0510, E0512, E0560

Cables reusables Valleylab  
E0020V, E0021S, E0022W

Adaptadores Valleylab  
E0017, E0502-1, E0507B

Dispositivos electroquirúrgicos ForceTriverse  
FT3000, FT3000DB

Período de vida útil: Todos los productos estériles poseen una vida útil de 5 años. Los productos reutilizables (y no estériles) no poseen vida útil.

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: El generador se presenta por unidad. Los instrumentos y accesorios pueden presentarse por 50, 25, 12, 6 o por 1 unidad.

Método de esterilización: Óxido de etileno, radiación gamma cuando corresponda.

Nombre del fabricante: 1- Covidien llc: Para todos los modelos.

2- Covidien: Para los modelos: VLFT10GEN, VLFT10LSGEN, VLFT10FXGEN, LF4418, E0021B

3- Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing llc:

Para los modelos: LS1020, LS1037, LF1212A

4- CEA Medical Manufacturing, Inc. d.b.a Nissha Medical Technologies:

Para los modelos: FT0021S, FT0022W

5- Kirwan Surgical Products, llc:

Para los modelos: E4051CT, E4052CT, E4053CT, E4054CT, E4055CT, E4058CT, E4059CT, E4060CT, E4062CT, E4073CT

6- Linemaster Switch Corp: Para los modelos: E6009, FT6003, FT6009, LF0500, LS0300, E6008L,

7- New Deantronics Taiwan Ltd.: Para los modelos: E0510, E0512, E0560

8- Sutter Medizintechnik GMBH:

Para los modelos: E0020V, E0021S, E0022W

9- Covidien: Para los modelos: E0017, E0502-1, E0507B

10- Covidien: Para los modelos: FT3000, FT3000DB

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

2- 6044 Longbow Court, BOULDER, CO, 80301 Estados Unidos.

3- Bulding # 10, 1st Floor of Building #6, 789 Puxing Road, 201114 People's Republic of China, Shanghai, Shanghai, CHINA 201114.

4- 1755 Merchants Ct. Colorado Springs, CO, USA 80916, Estados Unidos.

5- 180 Enterprise Dr., Marshfield, MA USA 02050, Estados Unidos.

6- 29 Plaine Hill Rd., Woodstock, CT USA 06281, Estados Unidos.

7- 12F. No. 51, Sec. 4, Zhongyang Rd., Tucheng Dist, New Taipei City, New Taipei. Taiwan 236.

8- Tullastrasse 87, Freiburg, Alfred-Walz-Strasse 22. Emmendingen, Baden-Wuerttemberg, Germany D-79108, Alemania.

9- 2800 Airwest Blvd. Suite 160, Plainfield. IN USA 46168, Estados Unidos.  
10- Boulevard Insurgentes 19030, Libramiento, Tijuana B.C., 22225 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 2142-248 siendo su nueva vigencia hasta el 05 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: 09 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 77357

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002824-26-5