



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2142-26#0004

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: 2142-26

Disposición autorizante N° 3485/2011 de fecha 13 mayo 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 4844/14, 0195/17, N° rev: 2142-26#0001, N° rev: 2142-26#0002, N° rev: 2142-26#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de recuperación de muestras

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-573 Cestos de recuperación

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El sistema de recuperación de muestras está indicado para utilizarse en procedimientos laparoscópicos en que el objetivo sea la extracción de tejido o de partículas procedentes de la cavidad abdominal.

El objetivo previsto del dispositivo es la extracción de muestras tisulares o partículas.

Modelos: 25030 Sistema de recuperación de muestras 3" x 6".

25040 Sistema de recuperación de muestras 5" x 8".

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: 1 y 20 unidades

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante: 1. Covidien llc,
2. Covidien

Lugar de elaboración: 1. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.
2. Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico, 00731, Estados Unidos.

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 2142-26 siendo su nueva vigencia hasta el 13 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: 21 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 77399

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002867-26-4