



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2142-59#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: 2142-59

Disposición autorizante N° 4799/11 de fecha 12 julio 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 4515/14, 13655/16, DJ N° 2142-59#0001, DC N° 2142-59#0002.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Trocar para sitio de cierre

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-154 Trocares

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo tiene aplicación en procedimientos laparoscópicos para aproximación de tejidos y suturas percutáneas para el cierre de sitios de incisión.

Modelos: 173022 Dispositivo trocar para cierre de sitio de incisión

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 12 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

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 2142-59 siendo su nueva vigencia hasta el 12 julio 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: 04 septiembre 2026



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

N° Identificador Trámite: 79345

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004859-26-1



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 09.10.2026 11:59:14

Digitally signed by: MUZZOLINI
Silvana
Date and time: 9/7/2026 7:46:47 AM