



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

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2142-58#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
15/09/2021

Número de PM:

2142-58

Nombre Descriptivo del producto:

Trócares

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-154 Trócares

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Covidien, Auto Suture, Thoracoport

Modelos (en caso de clase II y equipos):

- 179301 Thoracoport Auto Suture, Trócar 10.5mm
- 179303 Thoracoport Auto Suture, Trócar 11.5mm
- 179305 Thoracoport Auto Suture, Trócar 5.5mm
- 179307 Thoracoport Auto Suture, Trócar 15mm
- 179308 Thoracoport Auto Suture, Trócar blando 5mm
- 179309 Thoracoport Auto Suture, Trócar blando 12mm
- 179310 Thoracoport Auto Suture, Trócar blando 15mm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El trocar Thoracoport está indicado para ser utilizado en el establecimiento de un puerto de entrada para instrumentos endoscópicos en intervenciones torácicas cuando no se requiera inflado.

El fin previsto del dispositivo es crear, y mantener, un puerto de entrada.

El trocar blando Thoracoport está indicado para ser utilizado en el establecimiento de un puerto de entrada para instrumentos endoscópicos (rectos y curvos) en intervenciones torácicas cuando no se requiera inflado.

El fin previsto del dispositivo es crear, y mantener, un puerto de entrada.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

Envase conteniendo una (1) o doce (12) unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Covidien LLC.
2. Covidien.

Lugar/es de elaboración:

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

En nombre y representación de la firma Covidien Argentina S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.



CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. EN ISO 13485 REGULATION (EC) No 1907/2006 EN ISO 14971 IEC 62366-1 MEDDEV 2.7/1 MEDDEV 2.12/2	N/A	N/A
2. EN ISO 14971 IEC 62366-1 MEDDEV 2.12/2	N/A	N/A
3. EN ISO 13485 REGULATION (EC) No 1907/2006 EN ISO 14971 IEC 62366-1 MEDDEV 2.7/1 MEDDEV 2.12/2	N/A	N/A
4. EN ISO 14971 IEC 62366-1 MEDDEV 2.7/1 MEDDEV 2.12/2	N/A	N/A
5. EN ISO 13485 ASTM F1980 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 ASTM F1886	N/A	N/A
6. EN ISO 14971 IEC 62366-1 MEDDEV 2.7/1 MEDDEV 2.12/2	N/A	N/A
7.1 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 ISO 10993-2 EN ISO 10993-3 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-7 EN ISO 10993-9 ISO 10993-10 EN ISO 10993-11	N/A	N/A

EN ISO 10993-12		
EN ISO 10993-17		
EN ISO 10993-18		
7.2 EN ISO 13485		
EN ISO 13485		
ANSI/AAMI/EN ISO 11135:2014		
EN ISO 11737-1: 2018		
EN ISO 11737-2:2009/R 2014		
EN 556-1:2001		
AAMI TIR 28:2009/R 2013		
EN ISO 10993-1		
ISO 10993-2	N/A	N/A
EN ISO 10993-3		
EN ISO 10993-5		
EN ISO 10993-6		
ISO 10993-10		
EN ISO 10993-11		
EN ISO 10993-12		
EN ISO 10993-17		
EN ISO 10993-18		
REGULATION (EC) No 1907/2006		
7.3 EN ISO 13485		
EN ISO 14971	N/A	N/A
MEDDEV 2.12/1		
IEC 62366-1		
7.4 N/A	N/A	N/A
7.5 EN ISO 13485		
IEC 62366-1		
EN ISO 11607-1	N/A	N/A
EN ISO 11607-2		
ASTM F1886		
7.6 EN ISO 13485		
IEC 62366-1		
EN ISO 11607-1	N/A	N/A
EN ISO 11607-2		
ASTM F1886		
8.1 EN ISO 13485		
EN ISO 11607-1		
EN ISO 11607-2		
ASTM F1886		
ISO 11135		
EN556-1, I	N/A	N/A
ISO 11138-1/-2,		
ISO 11737-1/-2		
ISO 11137		
IEC 62366-1		
EN ISO 14971		
8.2 N/A	N/A	N/A
8.3 EN ISO 13485		
EN ISO 14971	N/A	N/A
EN ISO 22442-1		

EN ISO 11135-1 ISO 11138-1 EN ISO 11138-2 ISO 11137-1 ISO 11137-2 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 ASTM F1980		
8.4 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 11135-1 ISO 11138-1 EN ISO 11138-2 ISO 11137-1 ISO 11137-2 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 ASTM F1886	N/A	N/A
8.5 EN ISO 13485 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 ASTM F1886 EN ISO 11135-1 ISO 11138-1 EN ISO 11138-2 ISO 11137-1 ISO 11137-2 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2	N/A	N/A
8.6 N/A	N/A	N/A
8.7 N/A	N/A	N/A
9.1 EN ISO 14971 ISO 20417 EN ISO 15223-1	N/A	N/A
9.2 EN ISO 13485 EN ISO 14971 MEDDEV 2.7/1 MEDDEV 2.12/2 IEC 62366-1	N/A	N/A
9.3 N/A 10. N/A 11. N/A 12.1 N/A 12.1a N/A 12.2 N/A 12.3 N/A 12.4 N/A	N/A	N/A

12.5 N/A		
12.6 N/A		
12.7.1 EN ISO 13485 EN ISO 14971 IEC 62366-1	N/A	N/A
12.7.2 EN ISO 13485 EN ISO 14971	N/A	N/A
12.7.3 N/A 12.7.4 N/A 12.7.5 N/A 12.8.1 N/A 12.8.2 N/A 12.9 N/A 13. N/A	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 23 julio 2024**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones

de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación 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 **2142-58** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 julio 2024  
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.  
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004370-24-5