



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 2142-160#0002**

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: 2142-160

Disposición autorizante N° 5425/2008 de fecha 16 septiembre 2008

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 0672/2010, 1816/2013, 6604/2013, 4842/2014, 7219/2016, 5796/2019, N° Rev 2132-160#0001

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

Nombre descriptivo: Dispositivos de Fijación con clavos absorbibles

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-993 Instrumentos para Implantación de Prótesis

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Absorbatack / Reliatack

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo se ha creado para la fijación de material protésico al tejido blando en intervenciones de reparación de hernia de cirugía abierta y mínimamente invasivas.

Modelos: ABSTACK15 Dispositivo de fijación de un solo uso de 5mm con 15 clavos absorbibles.  
ABSTACK20S Dispositivo de fijación de un solo uso de 5mm, corto, con 20 clavos absorbibles.  
ABSTACK30 Dispositivo de fijación de un solo uso de 5mm con 30 clavos absorbibles.  
ABSTACK30X Dispositivo de fijación de un solo uso de 5mm con 30 clavos absorbibles con eje flexible.

RELTACK3X10 Dispositivo de fijación articulado recargable.

RELTACK5R Recarga con clavos estándar.

RELTACK10R Recarga con clavos estándar.

RELTACK4XDPT Dispositivo de fijación articulado recargable con 4 recargas de clavos de agarre

profundo (3) recargas de 8 clavos, (1) recarga de 5 clavos.  
RELSTACK5RDPT Recarga con 5 clavos absorbibles de agarre profundo.  
RELSTACK8RDPT Recarga con 8 clavos absorbibles de agarre profundo.

Período de vida útil: 36 meses

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: Estéril, por 1 y 6 unidades

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. Covidien Ilc  
2. Covidien

Lugar de elaboración: 1. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 0208, Estados Unidos.  
2. 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, 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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 2142-160 siendo su nueva vigencia hasta el 16 septiembre 2028

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: 10 junio 2024



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

N° Identificador Trámite: 52118

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005259-23-8