



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2142-148#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: 2142-148

Disposición autorizante N° 0549/2009 de fecha 02 febrero 2009

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp. 4031/2014, Rev. 6604/2014, Disp.

7671/2019, DC N° rev 2142-148#0001, DC N°rev 2142-148#0002, DC N°rev 2142-148#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Malla de Poliéster Autoadhesiva ProGrip

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
UMDNS: 12-510 Redes, Poliméricas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PROGRIP

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Reparación de hernias inguinales e incisionales.

Modelos: TEM1208GR

TEM1208GL

TEM1409GR

TEM1409GL

TEM1509G

TEM1515G

TEM2015G

TEM3015G

Período de vida útil: 5 años (cinco años)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Fibra sintética obtenida por fermentación de almidón de maíz.

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. Sofradim Production

Lugar de elaboración: 1. 116 Avenue du Formans, 01600, Trevoux, Francia

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 2142-148 siendo su nueva vigencia hasta el 02 febrero 2029

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: 56150

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000565-24-4