



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 2142-260#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: 2142-260

Disposición autorizante N° 1276-14 de fecha 20 febrero 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp 6321-16, Disp 12736-16, Disp 3314-17, Disp 7955-17, DC Rev.00, DC Rev.01, DC Rev.02, DC Rev. 2142-260#0001, DC Rev. 2142-260#0002

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

Nombre descriptivo: Sistema de capsuloendoscopia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-748 Cámaras, Endoscópicas

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El sistema de capsuloendoscopia PillCam tiene por finalidad la visualización endoscópica de la mucosa del tracto digestivo.

- Cápsula PillCam SB2/SB3 tiene por finalidad ver la mucosa del intestino delgado en adultos y en niños de más de 2 años de edad.
- Cápsula PillCam Colon 2: está diseñada para visualizar el colon en adultos y en niños mayores de 8 años.
- Cápsula PillCam Crohn: está diseñada para visualizar la mucosa del intestino delgado y el colon en adultos y en niños a partir de 8 años de edad.

La cápsula de patencia/permeabilidad tiene como finalidad comprobar la correcta permeabilidad del tracto gastrointestinal antes de administrar la cápsula endoscópica PillCam a adultos y niños mayores a 2 años con estenosis ya diagnosticada o probable.

Modelos: FGS-0391 - PillCam SB3 Cápsula. Pack x 1  
FGS-0395 - PillCam SB3 Cápsula. Pack x 5  
FGS-0400 - PillCam SB3 Cápsula. Pack x 10  
FGS-0517 - PillCam COLON 2 Cápsula. Pack x 1  
FGS-0518 - PillCam COLON 2 Cápsula. Pack x 5  
FGS-0519 - PillCam COLON 2 Cápsula. Pack x 10  
FGS-0606 - PillCam Cápsula p/enfermedad de Crohn. Pack x 1  
FGS-0607 - PillCam Cápsula p/enfermedad de Crohn. Pack x 5  
FGS-0608 - PillCam Cápsula p/enfermedad de Crohn. Pack x 10  
FGS-0109 - PillCam Cápsula de patencia. Pack x 1  
FGS-0110 - PillCam Cápsula de patencia. Pack x 5  
FGS-0347 - PillCam Conjunto Grabador, DR3  
FGS-0664 - PillCam Grabador DR3 SW Upgrade  
FGS-0355 - PillCam Funda del conjunto grabador, DR3  
ASM-0355-01 - PillCam Accesorios del grabador DR3  
FGS-0362 - PillCam Accesorios del conjunto grabador, DR3  
FGS-0389 - PillCam Conjunto de sensores, DR3 3-lead  
FGS-0475 - PillCam, Cubierta p/cinturón con sensor, DR3, C2  
FGS-0452 - PillCam Fundas para sensor. Pack x 5  
FGS-0453 - PillCam Fundas para sensor. Pack x 10  
FGS-0509 - PillCam Cubierta p/cinturón con sensor 2, DR3, SB3  
FGS-0510 - PillCam Cinturón con sensor 2, kit descartable, pack x 5  
FGS-0590 - PillCam Cinturón con sensor - Intestino delgado  
FGS-0591 - PillCam Conjunto de sensores  
FGS-0609 - PillCam Conjunto de sensores, chico  
FGS-0581 - Manga con Velcro, antena descendente  
FGS-0623 - PillCam Software Web v9, WW  
FGS-0614 - PillCam Kit Software, WW – Kit SW  
FGS-0615 - PillCam Kit de actualización de SW, WW  
FGS-0626 - PillCam Software v9.0 WW WS  
FGS-0605 - Pillcam Cinturón con sensor, DR3 C2 p/enfermedad de Crohn  
FGS-0675 - Pillcam WS, WW

Período de vida útil: Cápsulas PillCam SB3: 18 meses

Cápsulas PillCam Colon2: 12 meses

Cápsulas PillCam Crohn: 12 meses

Cápsulas PillCam de patencia: 12 meses

Los demás componentes del sistema no poseen vida útil.

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: Cápsulas: 1, 5 ó 10 unidades, según corresponda.

FGS-0452 - Fundas para sensor. Pack x 5: 5 unidades.

FGS-0453 - Fundas para sensor. Pack x 10: 10 unidades

FGS-0510 - Cinturón con sensor 2, kit descartable, pack x 5: 5 unidades

FGS-0581 - Manga con Velcro, antena descendente: 10 unidades

Los demás componentes del sistema se presentan por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1. GIVEN IMAGING INC

## 2. GIVEN IMAGING LTD

Lugar de elaboración: 1. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

2. 2 Hacarmel St., NEW INDUSTRIAL Park, POB 258, Yoqneam Northern ISRAEL 20692, ISRAEL

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 2142-260 siendo su nueva vigencia hasta el 20 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: 31 enero 2024



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

N° Identificador Trámite: 56233

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000653-24-8