



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 2142-136#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: 2142-136

Disposición autorizante N° 1050-2009 de fecha 09 marzo 2009

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp. Mod. 4756/2012, Disp. Transferencia 2739/2014, Disp. Reválida 1073/2017, Disp. Reválida 9207/2019, Disp. Mod. N° Rev: 2142-136#0001

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

Nombre descriptivo: Sutura de seda

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-910 – Suturas, de Seda

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sof silk

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Las suturas SOFSILK están indicadas para la ligadura y/o aproximación general de tejido blando (tejidos corporales no óseos, como los músculos, la grasa, el tejido fibroso, los vasos sanguíneos o cualquier otro tejido conjuntivo del cuerpo).

Modelos: CS100

CS10M

CS16M

CS17M

CS210

CS211

CS390

CS423

CS424  
CS425  
CS434  
CS482  
CS490  
CS562  
CS575  
CS744  
CS745  
CS746  
CS791  
CS792  
CS793  
CS794  
CS85M  
CS92M  
CS9M  
GS30M  
GS33M  
GS34M  
GS43M  
GS44M  
GS451  
GS452  
GS453  
GS45M  
GS46M  
GS47M  
GS61M  
GS62M  
GS63M  
GS64M  
GS65M  
GS66M  
GS67M  
GS68M  
GS822  
GS823  
GS824  
GS831  
GS832  
GS833  
GS834  
GS835  
GSJ33M  
GSJ34M  
GSJ36M  
GSJ37M  
GSJ46M  
GSJ47M  
GSJ63M

GSJ64M  
LS636  
LS637  
LS638  
LS639  
LS640  
S1172  
S1173  
S1174  
S1272  
S1274  
S1373  
S1732K  
S1733K  
S1734K  
S1735  
S1746K  
S1750K  
S176  
S1765K  
S1768K  
S1769K  
S1780K  
S1783K  
S1789K  
S182  
S183  
S184  
S185  
S187  
S193  
S194  
S195  
S196  
S197  
S199  
S204  
S205  
S206  
S2176K  
S243  
S244  
S245  
S246  
S254  
S255  
S2752K  
S2767K  
S2780K  
S282  
S303

S304  
S305  
S316  
S317  
S318  
S346  
S403  
S404  
S405  
SS1639G  
SS523  
SS525  
SS5639  
SS5640  
SS5640G  
SS5641  
SS5641G  
SS5649G  
SS5676  
SS5677  
SS5677G  
SS5678  
SS5679  
SS5679G  
SS5684  
SS5684G  
SS5684GE  
SS5685G  
SS621  
SS622  
SS623  
SS623G  
SS624  
SS629  
SS631  
SS632  
SS633  
SS633G  
SS645  
SS646  
SS647  
SS648  
SS649  
SS651  
SS653  
SS654  
SS655  
SS656  
SS673  
SS675  
SS677



SS677G  
SS678  
SS678G  
SS679  
SS680  
SS681  
SS682  
SS682G  
SS683  
SS683G  
SS684  
SS684G  
SS685  
SS685G  
SS686  
SS689  
SS694  
SS695  
SS722  
SS723  
SS732  
SS733  
SS734  
SS745  
SS746  
SS783  
SS784  
VS671  
VS706M  
VS709  
VS766G  
VS802  
VS806  
VS809  
VS810  
VS823  
VS842  
VS843  
VS844  
VS845  
VS846  
VS863  
VS870  
VS871  
VS872  
VS873  
VS880  
VS881  
VS882  
VS889  
VS890

VS891  
GS451-2  
GS452-2  
GS453-2  
GS46M-2  
GS47M-2  
GSJ36M-2  
GSJ37M-2  
GSJ46M-2  
GSJ47M-2  
VS581-2  
VS706M-2  
VS709-2  
VS802-2  
VS806-2  
VS809-2  
VS870-2  
VS871-2  
VS872-2  
VS873-2  
VS880-2  
VS881-2  
VS882-2  
VS889-2  
VS890-2  
VS891-2  
VS89G-2  
VS823-2

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: Caja por 12, 24 o 36 unidades.

Método de esterilización: Óxido de etileno  
Radiación Gamma

Nombre del fabricante: 1. Covidien Ilc  
2. Covidien  
3. Covidien

Lugar de elaboración: 1. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos  
2. 60 Middletown Ave, North Haven CT 06473, Estados Unidos  
3. Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.

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 2142-136 siendo su nueva vigencia hasta el 09 marzo 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: 15 febrero 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 56407

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000835-24-7