



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

Nº 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): Sofsilk

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 llc
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 11º 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.

Nº Identificadorio Trámite: 56407

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