



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: 2142-137#0005

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: 2142-137

Disposición autorizante N° 1398-2009 de fecha 20 marzo 2009

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Dispo. Modificatoria 4931/2011, Dispo.

Transferencia 2739/2014, Dispo. Reválida 1947/2017, Reválida N° rev: 2142-137#0001,

Dispo. Modificatoria N° rev: 2142-137#0002, Dispo. Modificatoria N° rev: 2142-137#0004.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sutura monofilamento de Nylon

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-905 Suturas, de nylon

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Monosof / Dermalon

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Las suturas monofilamento Monosof y Dermalon están indicadas para uso en ligadura y/o aproximación general de tejido blanco.

Las suturas monofilamento Monosof también están indicadas para microcirugía.

Modelos: Monosof monofilamento de Nylon

CN225

CN290

CN490

CN500

CN623

CN624

CN722

CN723
CN724
CN771
CN791
CN792
CN793
CN819
CN822
CN823L
CN824
CN824L
CN825
CN825L
CN830L
CN845
CN925
CN926
GN283
GN284
GNJ283
N1603G
N2500
N2510
N2512
N2513
N2514
N2530
N2531
N2532
N2533
N2540
N2541
N2543
N2544
N2546
N2547
N2548
N2704K
N2705K
N2714K
N2716K
N2717K
N2718K
N2719K
N2721K
N2730K
N2734K
N2736K
N2740K
N2756K
N2757K

N2760K
N2761K
N2766K
N2770K
N2771K
N2781K
N2786K
N2787K
N2799K
N2810
N2966K
N2967
N59
N60
N61
N63
N64
SN1647
SN1647G
SN1682
SN1683
SN1684
SN1689
SN1689G
SN1693
SN1792
SN1954
SN1954G
SN1955
SN1956
SN1964
SN1966
SN1994
SN1995
SN242GK
SN247
SN3500
SN3501
SN367
SN368
SN3686
SN3695
SN3697
SN3962
SN3963
SN3965
SN552G
SN5658G
SN5660G
SN5661G
SN5662

SN5662G
SN5663
SN5663G
SN5665G
SN5666
SN5666G
SN5667
SN5667G
SN5668
SN5668G
SN5669
SN5669G
SN5670
SN5677
SN568
SN5690
SN5690G
SN5691
SN5691G
SN5694G
SN5696
SN5696G
SN5697
SN5698
SN5698G
SN5699
SN5699G
SN5767G
SN5862G
SN5894
SN615
SN616
SN617
SN618
SN619
SN626
SN627
SN628
SN629
SN630
SN631
SN641
SN641G
SN643
SN644
SN648
SN649
SN650G
SN653
SN658
SN659

SN659G
SN660G
SN661
SN661G
SN662
SN662G
SN663
SN663G
SN664
SN664G
SN665
SN666
SN667
SN667G
SN669
SN670
SN671
SN671G
SN672
SN673
SN673G
SN674
SN680
SN681
SN682
SN688
SN689
SN693
SN694
SN728
SN747
SN750
SN758
SN760
SN761
SN762
SN763
SN764
SN764G
SN765
SN770G
SN771
SN771G
SN772G
SN775
SN777
SN778
SN781
SN782
SN788
SN790

SN867
SN871
SN872
SN881
SN882

Dermalon monofilamento de Nylon

172051
172741
172751
174111
174121
174131
174221
174231
174241
174431
174441
174451
174711
174924
175041
175413
175611
175621
175631
175641
175651
175731
175741
176440
176451
177041
177051
177143
177923
179931
179941
179951
217551
8886172051
8886172741
8886172751
8886174131
8886174221
8886174231
8886174241
8886174431
8886174441
8886174451
8886174711

8886174924
8886175041
8886175413
8886175611
8886175621
8886175631
8886175641
8886175651
8886175731
8886175741
8886176441
8886176451
8886177041
8886177051
8886177143
8886177923
8886179931
8886179941
8886179951
SDN5666G
SDN5667G
SDN5691G
SDN5696G
8886174111
8886174121
SDN5933G
SDN5943G

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: Cajas de 12, 24 o 36 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno o radiación gamma

Nombre del fabricante: 1. Covidien Ilc
2. Covidien
3. Covidien (Sólo para suturas Monosof)

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

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 2142-137 siendo su nueva vigencia hasta el 20 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: 20 febrero 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 56549

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000980-24-7