



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: 2142-137#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 llc  
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