



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: 2142-167#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: 2142-167

Disposición autorizante N° DC N°rev 00 de fecha 28 abril 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N°rev 00, DC N°rev 01, DC N°rev 02, DC N°rev 03, DC N°rev 04, DC N°rev 05, Cert N° rev 2142-167#0001, DC N° rev 2142-167#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Videolaringoscopio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-076 Laringoscopios, Rígidos

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Asistencia en la intubación de un tubo traqueal.

Modelos: 350-017-000 McGRATH MAC 2, Hoja (rama) descartable para laringoscopio (Caja x 50)
350-005-000 McGRATH MAC 3, Hoja (rama) descartable para laringoscopio (caja x 50)
350-013-000 McGRATH MAC 4, Hoja (rama) descartable para laringoscopio (caja x 50)
X3-003-000 McGrath X Blade, X3 Hojas (ramas) descartables para laringoscopio (caja x 10)
350-072-000 McGrath MAC 1, Hoja (rama) descartable para laringoscopio (caja x 50)
301-000-000 Videolaringoscopio McGrath MAC

Período de vida útil: Hojas descartables: vida útil 3 años

Videolaringoscopio 301-000-000: 4 años vida útil de servicio

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: Hojas descartables: 1, 10, 20 o 50 unidades

Videolaringoscopio 301-000-000: Unitaria

Método de esterilización: Hojas descartables: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. Vitaltec Corporation (modelos 350-017-000, 350-005-000, 350-013-000 y 350-072-000).
2. MediConcepts Technology (Shenzhen) Company Limited (modelo X3-003-000).
3. Plexus Electronica S. de R.L. de C.V. (modelo 301-000-000)
4. Covidien (modelos 350-017-000, 350-005-000 y 350-013-000)
5. Covidien LLC (modelos 350-017-000, 350-005-000, 350-013-000, X3-003-000, 350-072-000 y 301-000-000)

Lugar de elaboración: 1. N° 12, Lane 4-30, Chyuan Zhou Rd., Hou Li District, Taichung, TAIWAN 42142 TAIWAN.

2. Building 37 Tong Fu, Industrial Estate, Da Peng New District, Shenzhen, Guangdong, China 518120. CHINA

3. Paseo del Norte #4640, Guadalajara Technology Park, Zapopan, Jalisco México 45010 MEXICO

4. Avenue Henequen No. 1181 Park Industrial Salvarcar, Ciudad Juarez, Chihuahua, México 32573. MEXICO

5. 15 HAMPSHIRE STREET, MANSFIELD, MA, USA 02048, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

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 2142-167 siendo su nueva vigencia hasta el 28 abril 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: 23 abril 2024



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

Nº Identificadorio Trámite: 57128

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001575-24-5