



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: 2142-330#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: 2142-330

Disposición autorizante N° 42331/2019 de fecha 20 mayo 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Cert N° rev: 2142-330#0001, DC N° rev: 21 2142-330#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Malla compuesta

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-510 Redes, Poliméricas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Parietene DS

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La malla compuesta Parietene™ DS está diseñada para reforzar el tejido blando de la pared ab-dominal donde exista debilidad. Está indicada para la reparación de las hernias ventrales.

Modelos: PPDS12 Malla compuesta
PPDS12X3 Malla compuesta
PPDS15 Malla compuesta
PPDS15X3 Malla compuesta
PPDS1510 Malla compuesta
PPDS1510X3 Malla compuesta
PPDS2015 Malla compuesta
PPDS2015X3 Malla compuesta
PPDS2520 Malla compuesta

PPDS3020 Malla compuesta
PPDS3530 Malla compuesta

Período de vida útil: 3 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 conteniendo 1 o 3 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: Sofradim Production

Lugar de elaboración: 116 Avenue du Formans, F-01600, Trevoux, Francia

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 2142-330 siendo su nueva vigencia hasta el 20 mayo 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 marzo 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 57234

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001683-24-8