



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2142-138#0004

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: 2142-138

Disposición autorizante N° 1994/2009 de fecha 05 mayo 2009

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 6412/2011, 2739/2014, 7140/2017, 9609/2017, 2428/2018, N° rev: 2142-138#0001, N° rev: 2142-138#0002, N° rev: 2142-138#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Suturas Monofilamento de Polipropileno no Absorbibles

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-909 – Suturas, Monofilares de Polipropileno

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Las suturas de polipropileno Surgipro están indicadas para uso en ligaduras y/o aproximación generales de tejido blando, incluso en tejidos cardiovasculares y oftálmicos.

Modelos: Surgipro Monofilament Polypropylene

3CP360
3CP444
CP10M
CP16M
CP17M
CP30M
CP411

CP412
CP414
CP415
CP422
CP423
CP424
CP425
CP433
CP434
CP435
CP443
CP454
CP455
CP460
CP535
CP823
CP824
CP824L
CP825
CP834L
CP836
CP844
CP845
CP90M
CP92M
CP9M
GP282
P2756K
P2771K
P2790G
P2793G
P2794G
P2795G
SP1606
SP1617
SP1618
SP1634
SP1635
SP1636
SP1643
SP1644
SP1664G
SP1693G
SP1696
SP1696G
SP1697
SP2698G
SP3655
SP559G
SP5663G
SP5681

SP5682G
SP5686G
SP5687
SP5687J
SP5697G
SP5699G
SP621
SP622
SP622BC
SP623
SP623BC
SP624BC
SP629
SP631
SP649
SP660
SP660G
SP661
SP661G
SP665
SP665G
SP670
SP675
SP683
SP683G
SP683J
SP684
SP684G
SP685
SP689
SP690
SP868
SP868G
VP151
VP152
VP523
VP533
VP53M
VP543
VP628
VP736M
VP833
VP834
VP843
VP853
VP891
VP897M
VP937
VP945
VP956
VP965

VP977
VP978
VP987X
VPF543
VPF701
VPF746
VPF751

Surgipro II Monofilament Polypropylene

CP410
SP5663
SP1618J
SP1696J
SP5663G
SP5680G
SP5681
SP5681G
SP5682
SP5682G
SP5686
SP5686G
SP5687G
SP5692G
SP5695
SP5695G
SP5695J
SP5697G
SP5698
SP5698G
SP5699
SP5699G
SP5764
SP5781
SP5786
SP655
SP8619G
SP8656G
VP102MX
VP120MX
VP126MX
VP204X
VP204XJ
VP205X
VP205XJ
VP209MX
VP2124
VP2147
VP331X
VP363X
VP365X

VP366X
VP37MX
VP417X
VP418
VP421X
VP422X
VP435X
VP510X
VP511X
VP520X
VP521X
VP522X
VP5261
VP5265
VP5267
VP532X
VP541X
VP541XJ
VP542X
VP542XJ
VP552X
VP555X
VP556MX
VP556X
VP557MX
VP557MXJ
VP557X
VP558X
VP559X
VP566X
VP570X
VP580X
VP581X
VP582X
VP583X
VP584X
VP585X
VP621X
VP622X
VP630X
VP631X
VP650MX
VP652MX
VP660X
VP701MX
VP701X
VP702MX
VP702X
VP703MX
VP703X
VP704MX

VP704X
VP705MX
VP705X
VP706MX
VP706X
VP707X
VP708X
VP709MX
VP709X
VP70MX
VP70X
VP710MX
VP710X
VP711X
VP712MX
VP712X
VP713MX
VP713X
VP714X
VP714XJ
VP715X
VP718MX
VP718X
VP718XJ
VP719MX
VP719X
VP719XJ
VP720MX
VP720X
VP721MX
VP721X
VP723X
VP725MX
VP725XJ
VP725X
VP726MX
VP726X
VP727X
VP728MX
VP728X
VP72MX
VP72X
VP72XJ
VP733MX
VP733X
VP734MX
VP735MX
VP735X
VP737MX
VP738MX
VP738X

VP73MX
VP73MXJ
VP73X
VP743MX
VP744MX
VP744X
VP745X
VP746MX
VP746X
VP747MX
VP747X
VP74X
VP751MX
VP751X
VP753MX
VP754X
VP755X
VP756X
VP757X
VP759MX
VP759X
VP75X
VP771X
VP772X
VP776MX
VP776X
VP78X
VP800X
VP800XJ
VP812X
VP813X
VP831X
VP831XJ
VP832X
VP841X
VP842X
VP851X
VP900X
VP901MX
VP902MX
VP902X
VP903MX
VP904MX
VP904X
VP908
VP910X
VP911X
VP914X
VP924X
VP925X
VP925XJ

VP926X
VPF354X
VPF521X
VPF522X
VPF557MX
VPF557X
VPF612X
VPF702X
VPF703MX
VPF703X
VPF704X
VPF706MX
VPF706X
VPF709X
VPF710MX
VPF710X
VP986X
VP76X
VP985X
VP76MX
VP765MX
VP975X
VP764MX
VP973X
VP763X
VP941X
VP762X
VP761MX
VP760X
VP854X
VP870X
VPP557X
VP900MX
VPF807X
VP890X
VP889X
VPF735X
VP881X
VPF733X
VP875X
VPF728X
VP875MX
VPF713X
VP934X
VPF776X
VP976X
VP938X
VP872X
VP871X
VPF726X
VP936X

VP761X
VPF720X
VP935X
VPF711X
VP331X-2
VP363X-2
VP365X-2
VP555X-2
VP556MX-2
VP556X-2
VP557MX-2
VP557X-2
VP558X-2
VP566X-2
VP570X-2
VP580X-2
VP581X-2
VP582X-2
VP583X-2
VP584X-2
VP585X-2
VP701MX-2
VP701X-2
VP702MX-2
VP702X-2
VP703MX-2
VP703X-2
VP705MX-2
VP705X-2
VP706MX-2
VP706X-2
VP709MX-2
VP709X-2
VP713MX-2
VP713X-2
VP718MX-2
VP718X-2
VP719MX-2
VP719X-2
VP720MX-2
VP720X-2
VP725MX-2
VP725X-2
VP726MX-2
VP726X-2
VP727X-2
VP746MX-2
VP746X-2
VP757X-2
VP800X-2
VP813X-2

VP870X-2
VP871X-2
VP872X-2
VP881X-2
VP889X-2
VP890X-2
VPP557X-2
VP812X-2
VP559X-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: Cajas conteniendo una, dos o tres docenas.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. Covidien Ilc
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 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 2142-138 siendo su nueva vigencia hasta el 05 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: 22 abril 2024



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

N° Identificador Trámite: 57964

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002426-24-7