



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2142-1#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: 2142-1

Disposición autorizante N° 2677-2009 de fecha 01 junio 2009

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp. 4408/11.

Disp. 2938/14.

Disp. Rev. 0782/15.

Disp. Rev. 5325/20.

Expediente N°: 1-0047-3110-008174-20-7

Número de revisión: 2142-1#0001

Número de revisión: 2142-1#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sutura sintetica absorbible de lactomer, trenzada, tratada

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-255 - Suturas, de otro tipo

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Las suturas Polysorb™ están indicadas para su uso durante intervenciones quirúrgicas, incluida la cirugía oftálmica, con el fin de aproximar y ligar tejidos blandos, cuando sea apropiado el uso de una sutura absorbible.

La finalidad de la sutura es la aproximación o ligadura de los tejidos blandos.

Modelos: 2CL852

CL005

CL015
CL030
CL045
CL047
CL055
CL10MG
CL11MG
CL12MG
CL13MG
CL14MG
CL15MG
CL16MG
CL17MG
CL200M
CL201M
CL202M
CL20MG
CL219
CL21MG
CL22MG
CL232
CL239
CL240M
CL250M
CL259
CL270
CL271
CL2M
CL304
CL30MG
CL31MG
CL330
CL331
CL354MG
CL356MG
CL358MG
CL35MG
CL369MG
CL36MG
CL370MG
CL374MG
CL375MG
CL376MG
CL377MG
CL381MG
CL382MG
CL383MG
CL42MG
CL457
CL460
CL461

CL462
CL4M
CL510
CL511
CL513
CL515
CL516
CL517
CL526
CL528
CL52MG
CL53
CL533
CL534
CL535
CL536
CL537
CL538
CL53MG
CL542
CL543
CL544
CL545
CL547
CL552
CL554
CL555
CL55MG
CL568
CL569
CL570
CL576
CL581
CL595
CL596
CL597
CL5M
CL602
CL603
CL60M
CL622M
CL623M
CL63
CL633M
CL644M
CL64M
CL659M
CL665M
CL673
CL673G
CL677

CL6M
CL71M
CL730
CL739
CL740L
CL741L
CL769
CL779
CL782
CL800
CL801
CL802
CL803
CL804
CL805
CL809
CL810
CL811
CL812
CL813
CL814
CL815
CL816
CL817
CL818
CL823
CL824
CL824L
CL825
CL829
CL830
CL831
CL832
CL833
CL835L
CL837
CL838
CL839
CL840
CL841
CL842
CL843
CL844
CL845
CL85
CL851M
CL853
CL855
CL862
CL863
CL864

CL865
CL866
CL867
CL868
CL869
CL86MG
CL870
CL871
CL871L
CL87MG
CL880
CL882
CL883
CL884
CL885
CL885M
CL886M
CL892
CL893
CL894
CL8MG
CL903
CL904
CL905
CL906
CL911
CL912
CL913
CL914
CL915
CL916
CL917
CL918
CL919
CL922
CL923
CL924
CL925
CL926
CL927
CL928
CL929
CL930
CL931
CL932
CL933
CL934
CL936
CL937
CL939
CL940

CL941
CL942
CL943
CL944
CL945
CL946
CL947
CL948
CL949
CL950
CL951
CL952
CL953
CL954
CL955
CL956
CL957
CL958
CL962
CL963
CL964
CL965
CL968
CL969
CL970
CL971
CL972
CL973
CL974
CL975
CL976
CL977
CL979
CL97MG
CL982
CL990
CL992
CL996MG
CL997MG
CL998MG
CL9MG
CLT11MG
CLT13MG
CLT15MG
CLT20MG
CLT21MG
CLT250MG
CLT259
CLT623M
CLT633M
CLT850MG

CLT851MG
CLT855
CLT952
CLT953
CLT954
CLT955
CLT957
CLT958
CLT9MG
EL20L
EL415
EL440
EL450
EL451
GL120
GL121
GL122
GL123
GL124
GL125
GL126
GL127
GL128
GL129
GL181
GL182
GL182M
GL183
GL191
GL192
GL222
GL223
GL223M
GL224
GL225
GL226
GL228
GL282
GL302
GL303
GL321
GL322
GL323
GL324
GL32MG
GL332
GL333
GL33MG
GL34MG
GL44MG
GL45MG

GL46MG
GL47MG
GL522
GL523
GL524
GL61MG
GL62MG
GL63MG
GL64MG
GL66M
GL67M
GL68M
GL69MG
GL881
GL882
GL884
GL885
GLJ50M
GLJ51M
GLJ53M
GLJ54M
GLJ56M
GLJ57M
GLJ58M
GLS121
GLS122
GLS123
GLS321
GLS322
GLS323
GLT69MG
L0223K
L1
L103
L104
L11
L111
L112
L113
L114
L115
L116
L12
L13
L14
L15
L1551K
L1562K
L1669K
L1670K
L1739K

L1740K
L1742K
L1745K
L1750K
L1755K
L1756K
L1785K
L1787K
L1791K
L1792K
L1796K
L1897K
L2
L20
L22
L23
L24
L25
L2574K
L26
L27
L2747K
L2748K
L2749K
L2750K
L2751K
L2752K
L2753K
L28
L2800
L3
L32
L33
L34
L35
L36
L38
L39
L4
L40
L402
L403
L404
L405
L406
L41
L42
L43
L4323K
L5
L5118K

L71
L72
L73
L74
L75
L76
LL101
LL102
LL103
LL104
LL111
LL112
LL113
LL114
LL115
LL116
LL221
LL222
LL223
LL224
LL225
LL226
LL233
LL322
LL323
SL1510G
SL1613
SL1614
SL1614G
SL1615
SL1625
SL1625G
SL1644G
SL1645G
SL1653
SL1654
SL1656
SL1657
SL1658
SL1659
SL1660
SL1689
SL1689G
SL171
SL172
SL431
SL432
SL5620
SL5621
SL5626
SL5627

SL5627G
SL5628
SL5628G
SL5629
SL5632
SL5632G
SL5633
SL5633G
SL5636
SL5636G
SL5637
SL5638
SL5640
SL5640G
SL5641
SL5678
SL5679
SL5679G
SL5680
SL5686
SL5686G
SL5687
SL5687G
SL5688
SL5688G
SL5690
SL5691G
SL586
SL587
SL603
SL605
SL607
SL608
SL611
SL612
SL613
SL622
SL630
SL631
SL632
SL634
SL635
SL635G
SL636
SL637
SL638
SL639
SL642
SL643
SL644
SL652

SL653
SL654
SL674
SL675
SL690
SL691
SL691G
SL692
SL693
SL694
SL695
SL696
SL712
SL714
SL721
SL722
SL73MG
SL822
SL822G
SL823
SL83MG
SL85MG
UL046
UL101
UL102
UL146
UL2012
UL202
UL203
UL204
UL205
UL212
UL213
UL214
UL215
UL216
UL240
UL245
UL246
UL303
UL46MG
UL47MG
UL676
UL876
UL877
UL878
UL879
ULJ56M

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 6, 12, 24 o 36 unidades

Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1. Covidien llc

2. Covidien

3. Covidien

Lugar de elaboración: 1. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

2. 60 Middletown Avenue, 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 2142-1 siendo su nueva vigencia hasta el 01 junio 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: 09 mayo 2024



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

N° Identificador Trámite: 58326

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002794-24-8