



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2142-139#0003

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2142-139 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1991/2009 de fecha 05 mayo 2009

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 3165/2012, 2739/2014, 8935/2016, 11418/2016, 102/2018, 10146/2019, DC N° rev: 2142-139#0001, N° rev: 2142-139#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Fabricantes 1, 2, 3 030403 Grapadora Universal GIA Autosuture 030412 Unidad de carga universal 60 mm-2.5 mm Endo GIA Auto Suture 030414 Unidad de carga universal 60 mm-3.5 mm Endo GIA Auto Suture 030415 Unidad de carga universal 60 mm-4.8 mm Endo GIA Auto Suture 030416 Unidad de carga universal 30 mm-2.0 mm Endo GIA Auto Suture 030418 Unidad de carga universal 30 mm-2.5 mm Endo GIA Auto Suture 030419 Unidad de carga universal 30 mm-3.5 mm Endo GIA Auto Suture 030422 Unidad de carga universal 45 mm-3.5 mm Endo GIA Auto Suture 030423 Unidad de carga universal de uso individual 45 mm-4.8 mm Endo GIA Auto	030403 Grapadora Universal GIA Autosuture 030412 Unidad de carga universal 60 mm-2.5 mm Endo GIA Auto Suture 030414 Unidad de carga universal 60 mm-3.5 mm Endo GIA Auto Suture 030415 Unidad de carga universal 60 mm-4.8 mm Endo GIA Auto Suture 030416 Unidad de carga universal 30 mm-2.0 mm Endo GIA Auto Suture 030418 Unidad de carga universal 30 mm-2.5 mm Endo GIA Auto Suture 030419 Unidad de carga universal 30 mm-3.5 mm Endo GIA Auto Suture 030422 Unidad de carga universal 45 mm-3.5 mm Endo GIA Auto Suture 030423 Unidad de carga universal de uso individual 45 mm-4.8 mm Endo GIA Auto

	<p>GIA Auto Suture 030419 Unidad de carga universal 30 mm-3.5 mm Endo GIA Auto Suture 030422 Unidad de carga universal 45 mm-3.5 mm Endo GIA Auto Suture 030423 Unidad de carga descartable universal 45 mm-4.8 mm Endo GIA Auto Suture 030425 Unidad de carga universal 45 mm-2.5 mm Endo GIA Auto Suture 030426 Unidad de carga universal 45 mm-2.0 mm Endo GIA Auto Suture 030449 Grapadora Universal 12 mm Endo GIA Autosuture EGIAUNIVXL Grapadora Universal Endo GIA Autosuture 12 mmXL</p> <p>Fabricantes 1 y 4: 030450 Unidad de carga articulada universal gris 30 mm-2.0 mm Endo GIA Autosuture 030451 Unidad de carga articulada universal 30 mm-2.5 mm Endo GIA Autosuture 030452 Unidad de carga articulada universal 30 mm-3.5 mm Endo GIA Autosuture 030453 Unidad de carga articulada universal gris 45 mm-2.0 mm Endo GIA Autosuture 030454 Unidad de carga articulada universal 45 mm-2.5 mm Endo GIA Autosuture 030455 Unidad de carga articulada universal 45 mm-3.5 mm Endo GIA Autosuture 030457 Unidad de carga articulada universal 60 mm-2.5 mm Endo GIA Autosuture 030458 Unidad de carga articulada universal 60 mm-3.5 mm Endo GIA Autosuture</p>	<p>Suture 030425 Unidad de carga universal 45 mm-2.5 mm Endo GIA Auto Suture 030426 Unidad de carga universal 45 mm-2.0 mm Endo GIA Auto Suture 030449 Grapadora Universal 12 mm Endo GIA Autosuture EGIAUNIVXL Grapadora Universal Endo GIA Autosuture 12 mmXL 030450 Unidad de carga articulada universal gris 30 mm-2.0 mm Endo GIA Autosuture 030451 Unidad de carga articulada universal 30 mm-2.5 mm Endo GIA Autosuture 030452 Unidad de carga articulada universal 30 mm-3.5 mm Endo GIA Autosuture 030453 Unidad de carga articulada universal gris 45 mm-2.0 mm Endo GIA Autosuture 030454 Unidad de carga articulada universal 45 mm-2.5 mm Endo GIA Autosuture 030455 Unidad de carga articulada universal 45 mm-3.5 mm Endo GIA Autosuture 030457 Unidad de carga articulada universal 60 mm-2.5 mm Endo GIA Autosuture 030458 Unidad de carga articulada universal 60 mm-3.5 mm Endo GIA Autosuture 030456 Unidad de carga articulada universal 45 mm-4.8 mm Endo GIA Autosuture 030459 Unidad de carga articulada universal 60 mm-4.8 mm Endo GIA Autosuture</p>
--	---	---

	Fabricantes 1 y 2: 030456 Unidad de carga articulada universal 45 mm-4.8 mm Endo GIA Autosuture 030459 Unidad de carga articulada universal 60 mm-4.8 mm Endo GIA Autosuture	
Nombre del fabricante	1. Covidien Ilc 2. Covidien 3. Covidien 4. Celestica de Monterrey S.A. de C.V.	1. Covidien Ilc: Todos los modelos 2. Covidien: Para los modelos: 030403, 030412, 030414, 030415, 030416, 030418, 030419, 030422, 030423, 030425, 030426, 030449, EGIAUNIVXL 3. Covidien Para los modelos: 030403, 030412, 030414, 030415, 030416, 030418, 030419, 030422, 030423, 030425, 030426, 030449, EGIAUNIVXL 4. Celestica de Monterrey S.A. de C.V. Para los modelos: 030450, 030451, 030452, 030453, 030454, 030455, 030457, 030458, 030456, 030459
Clase de Riesgo	IV	III
Forma de presentación	Grapadora por 1 unidad o 3 unidades. Unidad de carga por 1 unidad o 6 unidades.	Grapadoras: 1 o 3 unidades Unidad de carga: 1 o 6 unidades.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Grapadora con grapas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-771 Grapas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GIA Autosuture

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las grapadoras y unidades de carga universales tienen aplicaciones en la cirugía torácica, pediátrica, ginecológica y abdominal para la resección, corte transversal y creación de anastomosis. Se pueden utilizar para el corte transversal y la resección de sustancia hepática, de estructuras vasculares hepáticas y biliares y del páncreas.

Modelos: 030403 Grapadora Universal GIA Autosuture
030412 Unidad de carga universal 60 mm-2.5 mm Endo GIA Auto Suture
030414 Unidad de carga universal 60 mm-3.5 mm Endo GIA Auto Suture
030415 Unidad de carga universal 60 mm-4.8 mm Endo GIA Auto Suture
030416 Unidad de carga universal 30 mm-2.0 mm Endo GIA Auto Suture
030418 Unidad de carga universal 30 mm-2.5 mm Endo GIA Auto Suture
030419 Unidad de carga universal 30 mm-3.5 mm Endo GIA Auto Suture

030422 Unidad de carga universal 45 mm-3.5 mm Endo GIA Auto Suture
030423 Unidad de carga universal de uso individual 45 mm-4.8 mm Endo GIA Auto Suture
030425 Unidad de carga universal 45 mm-2.5 mm Endo GIA Auto Suture
030426 Unidad de carga universal 45 mm-2.0 mm Endo GIA Auto Suture
030449 Grapadora Universal 12 mm Endo GIA Autosuture
EGIAUNIVXL Grapadora Universal Endo GIA Autosuture 12 mmXL
030450 Unidad de carga articulada universal gris 30 mm-2.0 mm Endo GIA Autosuture
030451 Unidad de carga articulada universal 30 mm-2.5 mm Endo GIA Autosuture
030452 Unidad de carga articulada universal 30 mm-3.5 mm Endo GIA Autosuture
030453 Unidad de carga articulada universal gris 45 mm-2.0 mm Endo GIA Autosuture
030454 Unidad de carga articulada universal 45 mm-2.5 mm Endo GIA Autosuture
030455 Unidad de carga articulada universal 45 mm-3.5 mm Endo GIA Autosuture
030457 Unidad de carga articulada universal 60 mm-2.5 mm Endo GIA Autosuture
030458 Unidad de carga articulada universal 60 mm-3.5 mm Endo GIA Autosuture
030456 Unidad de carga articulada universal 45 mm-4.8 mm Endo GIA Autosuture
030459 Unidad de carga articulada universal 60 mm-4.8 mm Endo GIA Autosuture

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 biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Grapadoras: 1 o 3 unidades

Unidad de carga: 1 o 6 unidades.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. Covidien llc: Todos los modelos

2. Covidien:

Para los modelos: 030403, 030412, 030414, 030415, 030416, 030418, 030419, 030422, 030423, 030425, 030426, 030449, EGIAUNIVXL

3. Covidien

Para los modelos: 030403, 030412, 030414, 030415, 030416, 030418, 030419, 030422, 030423, 030425, 030426, 030449, EGIAUNIVXL

4. Celestica de Monterrey S.A. de C.V.

Para los modelos: 030450, 030451, 030452, 030453, 030454, 030455, 030457, 030458, 030456, 030459

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

2. 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos

3. Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos

4. Calle Octava #102, Parque Industrial Monterrey, Apodaca, Nuevo León, 66600, México

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 01 julio 2025.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

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. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 01 julio 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 58060