



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

**ANEXO II**

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 2142-377#0001

Número de PM:

2142-377

Nombre Descriptivo del producto:

Obturadores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-155 Obturadores, Endoscópicos

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Covidien

Modelos (en caso de clase II y equipos):

10-1034 Obturador Reutilizable, 5.5mm, triangular  
10-1044 Obturador Reutilizable, 11 mm, triangular  
10-1049 Obturador Reutilizable 12.5mm, triangular  
10-1035 Obturador Reutilizable, 5.5mm, cónico  
10-1045 Obturador Reutilizable, 11 mm, cónico  
10-1050 Obturador Reutilizable, 12.5mm, cónico

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Los obturadores Ackermann están diseñados para cirugías endoscópicas/laparoscópicas generales y solo se utilizan en combinación con un trócar. Durante el procedimiento, la punta del obturador penetra en la pared abdominal para proporcionar acceso a la zona de la cirugía.

Período de vida útil (si corresponde):

No aplica

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Ackermann Instrumente GmbH.

Lugar/es de elaboración:

Eisenbahnstr. 65-67, 78604 Rietheim-Weilheim, Alemania.

En nombre y representación de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE	LABORATORIO/N° DE	FECHA DE
------------------------------	-------------------	----------

RIESGO	PROTOCOLO	EMISION
1. DIN EN ISO 14971 EN ISO 10993-1	NA	NA
2. EN ISO 14971 EN ISO 10993-1	NA	NA
3. EN ISO 14971 EN ISO 10993-1	NA	NA
4. DIN EN ISO 14971	NA	NA
5. DIN EN ISO 14971	NA	NA
6. DIN EN ISO 14971 EN ISO 10993-1	NA	NA
7. DIN EN ISO 14971 EN ISO 10993-1  7.3, 7.4, 7.6 NA	NA	NA
8. EN ISO 10993-1  8.2, 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7 NA	NA	NA
9. DIN EN ISO 14971 EN ISO 10993-1  9.1, 9.3 NA	NA	NA
10. NA	NA	NA
11. NA	NA	NA
12. NA	NA	NA

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 14 junio 2022**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta 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 **2142-377**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 junio 2022 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.  
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003479-22-3