



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

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2142-29#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
03/12/2024

Número de PM:

2142-29

Nombre Descriptivo del producto:

Instrumento laparoscópico de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-587 Espátulas para disección laparoscópica

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

AUTOSUTURE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

173030 Endo Grasp Auto Suture, Pinza 5 mm.

174317 Endo Clinch II Auto Suture, Pinza 5 mm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los dispositivos Endo Grasp tiene aplicaciones en diversas intervenciones endoscópicas, ginecológicas y laparoscópicas generales para el pinzamiento o la sujeción temporal de tejidos y pequeños vasos o estructuras corporales, así como para su uso en la disección roma. Los dispositivos Endo Clinch II de 5mm tiene aplicaciones en diversas intervenciones ginecológicas, generales, urológicas, torácicas y endoscópicas generales para el pinzamiento o la sujeción temporal de tejidos y pequeñas estructuras tubulares.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación Gamma

Forma de presentación:

1 y 6 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Covidien llc
2. Covidien

Lugar/es de elaboración:

1. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos
2. Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos

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 RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. EN ISO 17971 SD QD02623 EN ISO 13485 EN ISO 14155-1 EN ISO 14155-2 MEDDEV 2.7.1 EN 60601-1 EN 60601-1-2-2 EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18	N/A	N/A
2. EN ISO 14971 SD QD02623 EN ISO 13485 EN 60601-1 EN 60601-1-2-2 EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18 EN 980 EN 1041 SS SOP GDS-004	N/A	N/A
3. EN ISO 14971 SD QD02623 EN ISO 13485 EN ISO 14155-1 EN ISO 14155-2 MEDDEV 2.7.1 EN 60601-1 EN 60601-2-2 EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 SD SOP PIE-009	N/A	N/A
4. EN ISO 14971 SD QD02623 EN ISO 13485 EN ISO 14155-1 EN ISO 14155-2 MEDDEV 2.7.1 EN 60601-1 EN 60601-2-2	N/A	N/A

EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18 SS SOP STAB-003D		
5. EN ISO 14971 SD QD02623 EN ISO 13485 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 SOP SD PIE-009 EN 60601-1 EN 60601-2-2 EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18 SS STAB-003D	N/A	N/A
6. EN ISO 14971 SD QD02623 EN 60601-1 EN 60601-2-2 EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18 EN ISO 14155-1 EN ISO 14155-2 MEDDEV 2.7.1	N/A	N/A
7.1 EN ISO 14971 SD QD02623 EN ISO 13485 EN ISO 10993-1 (Todas las partes aplicables) SS SOP BIO-014D EN 60601-1 EN 60601-2-2 EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18	N/A	N/A
7.2. EN ISO 14971 SD QD02623 EN ISO 13485 EN ISO 10993-1 (Todas las partes aplicables) SS SOP BIO-014D EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 SD SOP PIE-009 EN ISO 11135-1 ISO 10993-7 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2	N/A	N/A
7.3. EN ISO 14971 SD QD02623 EN ISO 13485	N/A	N/A

EN ISO 10993-1 (Todas las partes aplicables) SS SOP BIO-014D EN 60601-1 EN 60601-2-2 EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18		
7.5. EN ISO 14971 SD QD02623 EN 60601-1 ISO 10993-7 EN ISO 13485	N/A	N/A
7.6. EN ISO 14971 SD QD02623 EN 60601-1 EN ISO 11135-1 EN ISO 13485	N/A	N/A
8.1. EN ISO 14971 SD QD02623 EN ISO 13485 EN ISO 11135-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2 EN ISO 11737-1 EN 556-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 SD SOP PIE-009	N/A	N/A
8.3. EN ISO 14971 SD QD02623 EN ISO 13485 SS SOP STAB-003D EN ISO 11135-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2 EN ISO 11737-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 SD SOP PIE-009	N/A	N/A
8.4 EN ISO 14971 SD QD02623 EN ISO 11135-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2 EN ISO 11737-1 EN 556-1	N/A	N/A
8.5. EN ISO 14644 (Todas las partes aplicables)	N/A	N/A

SS SOP BIO-012		
8.6. EN ISO 14644 (Todas las partes aplicables) SS SOP BIO-012 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 SD SOP PIE-009	N/A	N/A
9.1. EN ISO 14971 SD QD02623 EN 980 EN 1041 EN 60601-1 EN 60601-2-2 EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18	N/A	N/A
9.2. EN ISO 14971 SD QD02623 EN ISO 13485 EN 60601-1 EN 60601-2-2 EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18	N/A	N/A
12.7.1. EN ISO 14971 SD QD02623 EN 60601-1 EN 60601-2-2 EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18	N/A	N/A
12.7.2. EN ISO 14971 SD QD02623 EN 60601-1 EN 60601-2-2 EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18	N/A	N/A
12.7.3. EN ISO 14971 SD QD02623 EN 60601-1 EN 60601-2-2 EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18	N/A	N/A
12.7.4. EN ISO 14971 SD QD02623 EN 60601-1 EN 60601-2-2 EN 60601-2-18 +A1	N/A	N/A

IEC 60601-2-18		
12.7.5. EN ISO 14971 SD QD02623 EN 60601-1 EN 60601-2-2 EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18	N/A	N/A
12.8.1. EN ISO 14971 SD QD02623 EN 60601-1 EN 60601-2-2 EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18	N/A	N/A
12.8.2. EN ISO 14971 SD QD02623 EN 60601-1 EN 60601-2-2 EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18	N/A	N/A
12.9. EN 980 EN 1041 SS GDS-004	N/A	N/A

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, 08 noviembre 2024**

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 la modificación 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 **2142-29** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 noviembre 2024  
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-006917-24-9