



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 2142-359#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema para ablación por radiofrecuencia

Marca:

Cool-Tip

Número de PM:

2142-359

Disposición Autorizante o reválida: 793/2021

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-7715-20-1

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1. Covidien Ilc 2. Covidien	1. Covidien LLC (Todos los modelos) 2. Covidien (Modelos: RFAGEN, RFAPAD, RFAPADB, RTP20, RTP20B, RFA1020, RFA1030, RFA1507, RFA1510, RFA1520, RFA1530,

		RFA15302, RFA15303, RFA15403, RFA2020, RFA2030, RFA2530, RFA25303, RFA25403, RFAC1025, RFAC1525, RFAC2025) 3. Covidien (Modelos: RFACB, RFAPAC) 4. Linemaster Switch Corp. (Modelo RFASW)
Lugar de Elaboración	1. 15 Hampshire Street Mansfield. MA USA 02048 Estados Unidos de América 2. 5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado 80301, USA/Estados Unidos de América	1. 15 Hampshire Street Mansfield. MA USA 02048 Estados Unidos de América 2. 6044 Longbow Court BOULDER, CO USA 80301 Estados Unidos de América 3. 2800 Airwest Blvd, Suite 160 Plainfield, IN USA 46168 Estados Unidos de América 4. 29 Plaine Hill Rd Woodstock, CT USA 06281 Estados Unidos de América

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
N/A	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Covidien Argentina S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y 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 ANMAT N° 64/25 y 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.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 11 marzo 2026



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27354976473
Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000506-26-4



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Digitally signed by: MUZZOLINI
Silvana
Date and time: 3/11/2026 8:41:53 AM