



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: 2142-396#0001

Número de PM:

2142-396

Nombre Descriptivo del producto:

Trócares

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-154 Trócares

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

VersaOne

Modelos (en caso de clase II y equipos):

RC11STS VersaOne Cánula de Posicionamiento, Reutilizable, 11mm, Estándar

RC8STS VersaOne Cánula de Posicionamiento, Reutilizable, 8mm, Estándar

OBTNONB8LG VersaOne Obturador sin Hoja 8mm, Largo

OBTNONB8ST VersaOne Obturador sin Hoja 8mm, Estándar

OBTONB11LG VersaOne Obturador Óptico 11mm, Largo

OBTONB11ST VersaOne Obturador Óptico 11mm, Estándar

OBTONB12LG VersaOne Obturador Óptico 12mm, Largo

OBTONB12ST VersaOne Obturador Óptico 12mm, Estándar

RNONB8STF VersaOne Sistema de Trocar de Posición, sin Hoja, 8mm, Estándar

RUNVCA8STF VersaOne Sistema de Trocar Universal c/Cánula Posicionam., 8mm, Estándar

NONB8STF VersaOne Trócar sin Hoja con Cánula de Fijación, 8mm, Estándar
RONB11STF VersaOne Sistema de Trocar de Posición, Óptico, 11mm, Estándar
RSEAL VersaOne Sello, 5mm - 12mm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Están previsto para ser utilizado en una variedad de intervenciones endoscópicas ginecológicas, generales, torácicas y urológicas para crear y mantener un puerto de entrada.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno: OBTNONB8LG, OBTNONB8ST, OBTONB11LG, OBTONB11ST, OBTONB12LG, OBTONB12ST, RNONB8STF, RUNVCA8STF, NONB8STF, RONB11STF, RSEAL

No estéril: RC11STS, RC8STS.

Forma de presentación:

1, 6 y 12 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Covidien llc (para todos los códigos)
2. Covidien (para los códigos: OBTNONB8LG, OBTNONB8ST, OBTONB11LG, OBTONB11ST, OBTONB12LG, OBTONB12ST, RNONB8STF, RUNVCA8STF, NONB8STF, RONB11STF)
3. Covidien (para los códigos: RC11STS, RC8STS, RSEAL)

Lugar/es de elaboración:

1. 15 Hampshire Street Mansfield, MA USA 02048 Estados Unidos de America
2. Zona Franca de San Isidro Carretera San Isidro, Km 17 Santo Domingo Dominican Republic – República Dominicana
3. 60 Middletown Ave North Haven, CT USA 06473 Estados Unidos de America

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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y

**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
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	N/A	N/A

EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 SD SOP PIE-009		
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 EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18 SS SOP STAB-003D	N/A	N/A
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	N/A	N/A

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		
7.3. 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
7.5. 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	N/A	N/A

EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2 EN ISO 11737-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 SD SOP PIE-009		
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) SS SOP BIO-012	N/A	N/A
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	N/A	N/A

EN 60601-2-2 EN 60601-2-18 +A1 IEC 60601-2-18		
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 IEC 60601-2-18	N/A	N/A
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, 18 febrero 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **2142-396**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 febrero 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-000837-26-8



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



SARNO Nadia
CUIL 27316955180

Digitally signed by: MUZZOLINI
Silvana
Date and time: 2/19/2026 3:30:30 PM