



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

2142-333

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de grapadora reutilizable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

20-317 Engrampadoras, quirúrgicas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Signia

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SIGPHANDLE Mango eléctrico

SIGPSHELL Protector eléctrico

SIGADAPTSTND Adaptador lineal

SIGADAPTXL Adaptador lineal XL

SIGADAPTSHORT Adaptador lineal corto

SIGRIG Guía de inserción reutilizable

SIGMRET Herramienta manual de retracción

SIGSBCHGR Cargador de un solo puerto

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

La grapadora Signia, al utilizarla con recargas de un solo uso Endo GIA y recargas de un solo uso Endo GIA con tecnología Tri-Staple, está indicada en cirugía abdominal, ginecológica, pediátrica y torácica para la resección y el corte transversal y la creación de anastomosis. Se pueden usar para realizar cortes transversales y resecciones de sustancia hepática, estructuras vasculares hepáticas y biliares, y para realizar cortes transversales y resecciones del páncreas.

La grapadora Signia, al utilizarla con recargas con punta curvada de un solo uso Endo GIA, puede utilizarse para disecciones romas o la separación del tejido objetivo de otro tejido concreto.

La grapadora Signia, al utilizarla con recargas radiales Endo GIA con tecnología Tri-Staple está indicada en cirugía general abdominal, ginecológica, pediátrica y torácica abierta o mínimamente invasiva para la resección y el corte transversal de tejido y creación de anastomosis, así como la aplicación profunda en la pelvis, como p.ej. para una resección anterior baja. Se pueden usar para realizar cortes transversales y resecciones de sustancia hepática, estructuras vasculares hepáticas y biliares, y para realizar cortes transversales y resecciones del páncreas.

La grapadora Signia, cuando se utiliza con recargas reforzadas Endo GIA con tecnología Tri-Staple precargadas con un refuerzo de ácido poliglicólico en la hilera de grapas, tiene aplicaciones en la cirugía abdominal, ginecológica, pediátrica y torácica para resecar, cortar tejido transversalmente y crear anastomosis. Se pueden usar para realizar cortes transversales y resecciones de sustancia hepática, estructuras vasculares hepáticas y biliares, y para realizar cortes transversales y resecciones del páncreas.

Período de vida útil (si corresponde):

Protector eléctrico (estéril): 60 meses

Mango eléctrico (no estéril): 18 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

Protector eléctrico: Óxido de etileno

Forma de presentación:

Mango eléctrico, adaptadores, guía de inserción, herramienta manual, cargador: por unidad

Protector eléctrico: 6 unidades

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Covidien Ilc.,
2. Covidien,

Lugar/es de elaboración:

1. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA, 02048, Estados Unidos.
2. 60 Middletown Ave, North Haven, CT 06473, 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° 727/13.

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 14630 EN ISO 14971 EN 62366 MEDDEV 2.7.1 EN ISO 13485 EN 556-1 EN 60601-1 EN 60601-1-2	N/A	N/A
2. EN ISO 14630 EN ISO 14971 EN 62366 EN ISO 13485 EN 1041 EN ISO 15223-1 EN ISO 17664 EN 60601-1 EN 60601-1-2	N/A	N/A
3. EN ISO 14630 EN ISO 14971 EN 62366 EN ISO 13485 EN ISO 11607-1/-2	N/A	N/A

EN 60601-1 EN 60601-1-2		
4. EN ISO 14630 EN ISO 14971 EN 62366 EN ISO 13485 MEDDEV 2.7.1 EN 60601-1 EN 60601-1-2	N/A	N/A
5. EN ISO 14630 EN ISO 14971 EN62366 EN ISO 13485 EN ISO 11607-1/-2 EN 60601-1 EN 60601-1-2	N/A	N/A
6. EN ISO 14630 EN ISO 14971 EN62366 EN ISO 13485 MEDDEV 2.7.1 EN 60601-1 EN 60601-1-2	N/A	N/A
7. EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-7 EN ISO 14630 EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN ISO 11607-1/-2 EN62366 7.4 N/A	N/A	N/A
8. EN ISO 14630 EN ISO 14971 EN62366 EN ISO 13485 EN ISO 11607-1/-2 EN ISO 11135 EN ISO 11737-1 EN 556-1 ISO 14644-1 ISO 14644-2 ISO 14644-3 8.2 y 8.7 N/A	N/A	N/A
9.	N/A	N/A

EN ISO 14630 EN ISO 14971 EN62366 EN ISO 15223-1 EN 1041 EN ISO 13485 EN 60601-1 EN 60601-1-2 MEDDEV 2.7.1 EN ISO 11607-1/-2		
9.3 N/A		
10. N/A	N/A	N/A
11. N/A	N/A	N/A
12. EN ISO 14630 EN ISO 14971 QD02623 IEC 62304 EN 60601-1-2 EN 1041 MEDDEV 2.7.1 EN62366	N/A	N/A
12.3 y 12.4 N/A		
13. EN ISO 14971 EN62366 EN ISO 15223-1 EN 1041 EN ISO 14630 EN 60601-1 EN ISO 17664	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 727/13, 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 marzo 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, 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 **2142-333**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 marzo 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001215-19-8

