



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 2142-5#0002**

En nombre y representación de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 2142-5

Disposición autorizante N° 2767/10 de fecha 27 mayo 2010  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 2740/14, 2817/18.

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Sutura de lino

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-902 Suturas, de Lino.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Polysuture / Covidien

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: aproximación de tejidos internos, ligaduras y suturas de piel, incluyéndose el uso para procedimientos de cirugía general y gastrointestinal.

Modelos: LC801- Lino Sin teñir 1 15x45 cm

LC810- Lino Sin teñir 0 15x45 cm

LC820- Lino Sin teñir 2-0 15x45 cm

LC830- Lino Sin teñir 3-0 15x45 cm

LC15801- Lino Sin teñir 1 75 cm CC30

LC15810- Lino Sin teñir 0 75 cm CC30

LC15820- Lino Sin teñir 2-0 75 cm CC30

LC15830- Lino Sin teñir 3-0 75 cm CC30

LC801E- Lino Sin teñir 1 10x75 cm

LC810E- Lino Sin teñir 0 10x75 cm

LC820E- Lino Sin teñir 2-0 10x75 cm

LC830E- Lino Sin teñir 3-0 10x75 cm

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Caja por 24 unidades envasadas individualmente.

Método de esterilización: Óxido de etileno o Radiación gamma.

Nombre del fabricante: Polysuture Industria e Comercio Ltda.

Lugar de elaboración: Av. Vereador Gabriel Ramos da Silva, 1245 - Sao Sebastiao do Paraíso – MG – Brasil.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 2142-5 siendo su nueva vigencia hasta el 27 mayo 2025

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT

Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 07 julio 2020



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

N° Identificador Trámite: 19128