



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE  
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 2142-32#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: 2142-32

Disposición autorizante N° 3623 de fecha 17 julio 2009  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1547/2013, 2938/2014, 9147/2015, Reválida iniciada por Exp. 1-0047-3110-003062-19-1

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

Nombre descriptivo: Grapadoras y unidades de carga de grapas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-771 Grapas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TA Autosuture con Tecnología DST Series

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: intervenciones quirúrgicas abdominales, ginecológicas, pediátricas y torácicas para la resección y corte transversal de tejido.

Modelos: TA3035S Grapadora con tecnología DST series 30 mm- 3.5 mm  
TA3048S Grapadora con tecnología DST series 30 mm- 4.8 mm  
TA4535S Grapadora con tecnología DST series 45 mm- 3.5 mm  
TA4548S Grapadora con tecnología DST series 45 mm- 4.8 mm  
TA6035S Grapadora con tecnología DST series 60 mm- 3.5 mm  
TA6048S Grapadora con tecnología DST series 60 mm- 4.8 mm  
TA9035S Grapadora con tecnología DST series 90 mm- 3.5 mm  
TA9048S Grapadora con tecnología DST series 90 mm- 4.8 mm  
TA30V3S Grapadora vascular con tecnología DST series 30 mm- V3  
TA3035L Unidad de carga con tecnología DST series 30 mm- 3.5 mm

TA3048L Unidad de carga con tecnología DST series 30 mm- 4.8 mm  
TA4535L Unidad de carga con tecnología DST series 45 mm- 3.5 mm  
TA4548L Unidad de carga con tecnología DST series 45 mm- 4.8 mm  
TA6035L Unidad de carga con tecnología DST series 60 mm- 3.5 mm  
TA6048L Unidad de carga con tecnología DST series 60 mm- 4.8 mm  
TA9035L Unidad de carga con tecnología DST series 90 mm- 3.5 mm  
TA9048L Unidad de carga con tecnología DST series 90 mm- 4.8 mm  
TA30V3L Unidad de carga vascular con tecnología DST series 30 mm- V3

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: Envase con 1, 3 o 6 unidades.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. Covidien llc.

2. Covidien

3. Covidien

Lugar de elaboración: 1. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

2. 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.

3. Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.

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 2142-32 siendo su nueva vigencia hasta el 17 julio 2024

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: 04 mayo 2021



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

N° Identificadorio Trámite: 29161