



"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: 2142-165#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: 2142-165

Disposición autorizante N° 4542 de fecha 26 junio 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Reválida inicialmente presentada por Expte EX-2019-42844005- -APN-DGA#ANMAT el 09/05/2019, Certificado de modificación N° rev: 2142-165#0001

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

Nombre descriptivo: Dispositivo no absorbible para el cierre de heridas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-245 – Suturas de Polibutester

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): V-LOC

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Aproximación de tejidos blandos.

Modelos: VLOCN0305

VLOCN0306

VLOCN0325

VLOCN0326

VLOCN0327

VLOCN0604

VLOCN0605

VLOCN0614

VLOCN0615

VLOCN0644

VLOCN0814  
VLOCN1126

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Caja por doce (12) unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. Covidien Ilc  
2. Covidien

Lugar de elaboración: 1. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos  
2. 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, 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 2142-165 siendo su nueva vigencia hasta el 26 junio 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: 26 agosto 2021



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

N° Identificadorio Trámite: 29794

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004167-21-1