



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2142-65#0001

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: 2142-65

Disposición autorizante N° 1022 de fecha 22 febrero 2012
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 3547/14, 12274/17, 8974/18

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de administración de gas Argón para coagulación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-738 Unidades surtidoras de gas, con coagulación por Argón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ValleylabTM

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El Sistema Force argón está diseñado para suministrar un flujo de argón controlado para lograr una coagulación sin contacto con tejidos sobre grandes áreas en procedimientos electroquirúrgicos.

Modelos: Fabricantes 1 y 2:

Force Argón II-8 Unidad de entrega de gas Argón 240V

GR200A-20 Regulador de gas Argón

E2520H Mango de argón

E2530-28 Electrodo laparoscópico de Argón, flexible, solo coagulación

E2530-3 Electrodo de argón, flexible, solo coagulación

E2530-6 Electrodo de argón, flexible, solo coagulación

E2532 Electrodo de aguja argón tungsteno, aguda

E2580-28 Electrodo laparoscópico de hoja de argón, retráctil

E2581-28 Electrodo laparoscópico de argón modificado, plano, retráctil

E2582-28 Electrodo laparoscópico de aguja aguda de argón, retráctil
E2583-28 Electrodo laparoscópico de aguja roma de argón, retráctil

Fabricantes 1, 2 y 3:

GR200A Regulador del tanque de Argón.

Período de vida útil: Los electrodos tienen una vida útil de 5 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: El generador se presenta por unidad. Los electrodos se presentan en unidad y en caja por 10 unidades.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1. Covidien llc,
2. Covidien,
3. Covidien,

Lugar de elaboración: 1. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA, 02048, Estados Unidos.
2. 5920 Longbow Drive, Boulder, CO 80301, Estados Unidos.
3. 2800 Airwest Blvd, Suite 160, Plainfield, IN 46168, 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 2142-65 siendo su nueva vigencia hasta el 22 febrero 2027

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: 02 junio 2022



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

N° Identificadorio Trámite: 37072

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000874-22-8