



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2142-253#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: 2142-253

Disposición autorizante N° 11705 de fecha 17 noviembre 2017
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 3666/18, Rev. 2142-253#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Bisturí Electrónico Microprocesado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-490 Unidades para Electrocirugía

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: indicado para el corte y coagulación de tejidos biológicos en diferentes procedimientos quirúrgicos.

Modelos: SS-501 SX

Período de vida útil: No aplica, equipo no estéril.

Ciclo de vida: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: WEM Equipamentos Eletronicos LTDA.

Lugar de elaboración: Rua Marechal Mascarenhas de Moraes, 550 Ribeirão Preto. SP 14095-120, Brazil.

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 2142-253 siendo su nueva vigencia hasta el 17 noviembre 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: 30 marzo 2023



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

N° Identificador Trámite: 43759

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007226-22-4