



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2142-296#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: 2142-296

Disposición autorizante N° 12810/2017 de fecha 19 diciembre 2017

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Rev. 2142-296#001, Rev. 2142-296#003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Malla monofilamento

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-510 Redes, Poliméricas

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La malla monofilamento Versatex está indicada para el reforzamiento del tejido blando de la pared abdominal donde exista una debilidad, en procedimientos que implican la reparación de hernias de la pared abdominal.

Modelos: VTX1106, VTX1510, VTX1515, VTX1515M, VTX1106X3, VTX1510X3, VTX1515X3, VTX1515MX3, VTX2020M, VTX3030M, VTX4530M, VTX5050M

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 biológico: N/A

Forma de presentación: Cajas conteniendo 1 o 3 unidades según modelo

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante: Sofradim Production

Lugar de elaboración: 116 Avenue du Formans, Francia

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello



MUZZOLINI Silvana
CUIL 27228670036

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 2142-296 siendo su nueva vigencia hasta el 19 diciembre 2027



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 14 agosto 2025



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

N° Identificador Trámite: 44290

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007810-22-0