



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2142-157#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: 2142-157

Disposición autorizante N° 7372/08 de fecha 19 diciembre 2008

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1916/12, 1143/14, 4842/14, 5448/15, 4701/19, N° Rev. 2142-157#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Grapas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16771

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EEA Auto Suture

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La grapadora Autosuture™ DST Series™ EEA™ se usa a lo largo del tracto alimenticio para la creación de anastomosis término-terminal, término-lateral y laterolateral en cirugía abierta y laparoscópica.

Modelos: EEA21 EEA™ Auto Suture™ Grapadora circular con Tecnología DST Series™ 21mm-4,8mm.

EEA2135 EEA™ Auto Suture™ Grapadora circular con Tecnología DST Series™ 21mm-3,5mm.

EEA25 EEA™ Auto Suture™ Grapadora circular con Tecnología DST Series™ 25mm-4,8mm.

EEA2535 EEA™ Auto Suture™ Grapadora circular con Tecnología DST Series™ 25mm-3,5mm.

EEA28 EEA™ Auto Suture™ Grapadora circular con Tecnología DST Series™ 28mm-4,8mm.

EEA2835 EEA™ Auto Suture™ Grapadora circular con Tecnología DST Series™ 28mm-3,5mm.

EEA31 EEA™ Auto Suture™ Grapadora circular con Tecnología DST Series™ 31mm-4,8mm.

EEA33 EEA™ Auto Suture™ Grapadora circular con Tecnología DST Series™ 33mm-4,8mm.

EEAXL21 EEA™ Auto Suture™ Grapadora circular con Tecnología DST Series™ 21mm-4,8mm
XL

EEAXL2135 EEA™ Auto Suture™ Grapadora circular con Tecnología DST Series™ 21mm-
3,5mm XL.

EEAXL25 EEA™ Auto Suture™ Grapadora circular con Tecnología DST Series™ 25mm-4,8mm
XL.

EEAXL2535 EEA™ Auto Suture™ Grapadora circular con Tecnología DST Series™ 25mm-
3,5mm XL.

EEAXL28 EEA™ Auto Suture™ Grapadora circular con Tecnología DST Series™ 28mm-4,8mm
XL.

EEAXL2835 EEA™ Auto Suture™ Grapadora circular con Tecnología DST Series™ 28mm-
3,5mm XL.

EEAXL31 EEA™ Auto Suture™ Grapadora circular con Tecnología DST Series™ 31mm-4,8mm
XL.

EEAXL33 EEA™ Auto Suture™ Grapadora circular con Tecnología DST Series™ 33mm-4,8mm
XL.

EEAORVIL21A Yunque de Grapadora circular transoral EEA™ OrVil™ Auto Suture™ con sutura
guía proximal avanzada de 21mm.

EEAORVIL25A Yunque de Grapadora circular transoral EEA™ OrVil™ Auto Suture™ con sutura
guía proximal avanzada de 25mm

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: Empaque por 1 y 3 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: 1. Covidien llc Inc.

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 2142-157 siendo su nueva vigencia hasta el 19 diciembre 2028

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 marzo 2024



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

N° Identificador Trámite: 54296

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007488-23-1