



**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: 2142-139#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: 2142-139

Disposición autorizante N° 1991/2009 de fecha 05 mayo 2009  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 3165/2012, 2739/2014, 8935/2016, 11418/2016, 102/2018, 10146/2019, DC N° rev: 2142-139#0001, DC N° rev: 2142-139#0003

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

Nombre descriptivo: Grapadora con grapas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-771 Grapas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GIA Autosuture

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las grapadoras y unidades de carga universales tienen aplicaciones en la cirugía torácica, pediá-trica, ginecológica y abdominal para la resección, corte transversal y creación de anastomosis. Se pueden utilizar para el corte transversal y la resección de sustancia hepática, de estructuras vasculares hepáticas y biliares y del páncreas.

Modelos: 030403 Grapadora Universal GIA Autosuture

030412 Unidad de carga universal 60 mm-2.5 mm Endo GIA Auto Suture

030414 Unidad de carga universal 60 mm-3.5 mm Endo GIA Auto Suture

030415 Unidad de carga universal 60 mm-4.8 mm Endo GIA Auto Suture

030416 Unidad de carga universal 30 mm-2.0 mm Endo GIA Auto Suture

030418 Unidad de carga universal 30 mm-2.5 mm Endo GIA Auto Suture

030419 Unidad de carga universal 30 mm-3.5 mm Endo GIA Auto Suture

030422 Unidad de carga universal 45 mm-3.5 mm Endo GIA Auto Suture

030423 Unidad de carga universal de uso individual 45 mm-4.8 mm Endo GIA Auto Suture  
030425 Unidad de carga universal 45 mm-2.5 mm Endo GIA Auto Suture  
030426 Unidad de carga universal 45 mm-2.0 mm Endo GIA Auto Suture  
030449 Grapadora Universal 12 mm Endo GIA Autosuture  
EGIAUNIVXL Grapadora Universal Endo GIA Autosuture 12 mmXL  
030450 Unidad de carga articulada universal gris 30 mm-2.0 mm Endo GIA Autosuture  
030451 Unidad de carga articulada universal 30 mm-2.5 mm Endo GIA Autosuture  
030452 Unidad de carga articulada universal 30 mm-3.5 mm Endo GIA Autosuture  
030453 Unidad de carga articulada universal gris 45 mm-2.0 mm Endo GIA Autosuture  
030454 Unidad de carga articulada universal 45 mm-2.5 mm Endo GIA Autosuture  
030455 Unidad de carga articulada universal 45 mm-3.5 mm Endo GIA Autosuture  
030457 Unidad de carga articulada universal 60 mm-2.5 mm Endo GIA Autosuture  
030458 Unidad de carga articulada universal 60 mm-3.5 mm Endo GIA Autosuture  
030456 Unidad de carga articulada universal 45 mm-4.8 mm Endo GIA Autosuture  
030459 Unidad de carga articulada universal 60 mm-4.8 mm Endo GIA Autosuture

Período de vida útil: 05 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: Grapadoras: 1 o 3 unidades

Unidad de carga: 1 o 6 unidades.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. Covidien llc: Todos los modelos

2. Covidien:

Para los modelos: 030403, 030412, 030414, 030415, 030416, 030418, 030419, 030422, 030423, 030425, 030426, 030449, EGIAUNIVXL

3. Covidien

Para los modelos: 030403, 030412, 030414, 030415, 030416, 030418, 030419, 030422, 030423, 030425, 030426, 030449, EGIAUNIVXL

4. Celestica de Monterrey S.A. de C.V.

Para los modelos: 030450, 030451, 030452, 030453, 030454, 030455, 030457, 030458, 030456, 030459

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.

4. Calle Octava #102, Parque Industrial Monterrey, Apodaca, Nuevo León, 66600, México.

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

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 2142-139 siendo su nueva vigencia hasta el 05 mayo 2029

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: 01 julio 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 57961

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002423-24-6