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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2142-280#0004

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: 2142-280

Disposición autorizante N° 8349/2019 de fecha 10 octubre 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 2142-280#0001, N° rev: 2142-280#0002, N° rev: 2142-280#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema Disector Ultrasónico inalámbrico de mandíbula curva

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
UMDNS: 18-049 Cortadores/Coaguladores Quirúrgicos por Ultrasonido.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El instrumento disector ultrasónico inalámbrico con mandíbula curva Sonicision está indicado para las incisiones en tejido blando cuando se desea tener un control del sangrado y que la quemadura sea mínima.
El dispositivo se puede utilizar como complemento o sustituto de la electrocirugía, los láseres y los bisturíes de acero en intervenciones generales, plásticas, ginecológicas, urológicas y otras intervenciones abiertas y endoscópicas.

El instrumento Sonicision de 13 cm también está indicado para intervenciones de otorrinolaringología.

Aplicable para los códigos de la serie SCDAXX: El instrumento disector ultrasónico sin cables con mandíbula curva Sonicision puede utilizarse para coagular vasos aislados de hasta 5 mm de

Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

diámetro.

Aplicable para los códigos de la serie SCD7AXX:
El dispositivo se puede utilizar para coagular vasos aislados de hasta 7 mm de diámetro utilizando el modo mínimo. El dispositivo se puede utilizar para coagular vasos aislados de hasta 5 mm de diámetro utilizando el modo máximo.

Modelos: SCDA13 Disector ultrasónico inalámbrico, mandíbula curva, 5mm -13 cm
SCDA26 Disector ultrasónico inalámbrico, mandíbula curva, 5mm -26 cm
SCDA39 Disector ultrasónico inalámbrico, mandíbula curva, 5mm -39 cm
SCDA48 Disector ultrasónico inalámbrico, mandíbula curva, 5mm -48 cm
SCGAA Generador reutilizable
SCBA Batería reutilizable
CBCA Cargador de batería
SCBIGA Guía de inserción de batería reutilizable
SCG7AA Generador Reutilizable
SCD7A13 Disector ultrasónico inalámbrico, mandíbula curva, 5mm -13 cm
SCD7A26 Disector ultrasónico inalámbrico, mandíbula curva, 5mm -26 cm
SCD7A39 Disector ultrasónico inalámbrico, mandíbula curva, 5mm -39 cm
SCD7A48 Disector ultrasónico inalámbrico, mandíbula curva, 5mm -48 cm

Período de vida útil: 5 años (disector)

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: Disector: Caja por 1 o por 6 unidades
Generador: Unitario
Guía de inserción: Unitario, por 2 unidades
Batería: Unitario
Cargador de batería: Unitario

Método de esterilización: óxido de etileno.

Nombre del fabricante: 1. Covidien llc.,
SCDA13, SCDA26, SCDA39, SCDA48, SCGAA, SCG7AA, SCD7A13, SCD7A26, SCD7A39, SCD7A48, SCBIGA, CBCA, SCBA

2. Covidien,
SCDA13, SCDA26, SCDA39, SCDA48, SCGAA, SCG7AA, SCD7A13, SCD7A26, SCD7A39, SCD7A48, SCBIGA, CBCA, SCBA

3. Cadex Electronics Inc.: Solo para los códigos CBCA, SCBA

4. Spectrum Plastics Group: Solo para el código SCBIGA

Lugar de elaboración: 1. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA, 02048, Estados Unidos.
2. 6044 Longbow Court. Boulder, CO 80301, Estados Unidos.
3. 22000 Fraserwood Way, Richmond, British Columbia, V6W 1J6, Canadá.
4. 7309 West 27th St. Saint Louis Park, MN 55426, Estados Unidos.

Página 2 de 3
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

anmat
MUZZOLINI Silvana
CUIL 27228670036

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 2142-280 siendo su nueva vigencia hasta el 10 octubre 2029

anmat
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: 11 febrero 2025

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

N° Identificatorio Trámite: 61624

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006140-24-3

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-