



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2142-334#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: 2142-334

Disposición autorizante N° 9157/2019 de fecha 11 noviembre 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: Unidades de carga para grapadora

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-964 Grapas, para tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Tri-Staple / Signia

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las recargas y cartuchos inteligentes Tri-Staple 2.0 y unidades de carga inteligente Signia se utilizan en cirugías abdominales, ginecológicas, pediátricas y torácicas en aplicaciones de resección, corte transversal y creación de anastomosis. Se pueden usar para realizar cortes transversales y resecciones de sustancia hepática, estructuras vasculares hepáticas y biliares, y para realizar cortes transversales y resecciones del páncreas.

La recarga radial Tri-Staple 2.0 además se puede utilizar para la aplicación profunda en la pelvis, como p. ej. para una resección anterior baja.

Las recargas inteligentes de punta curva Tri-Staple 2.0 se pueden usar en disecciones romas y para separar el tejido diana de otros tejidos.

Las recargas grises y blancas de pequeño diámetro Signia tienen aplicaciones en cirugía abdominal, ginecológica, pediátrica y torácica para la resección y la sección transversal de la vasculatura, en el caso de las recargas grises, y para tejidos y vasculatura de grosor reducido, en el de las blancas.

Modelos: SIG30AV Recarga inteligente extrafino/vascular 30 mm Tri-Staple 2.0
SIG30AVM Recarga inteligente vascular/medio 30 mm Tri-Staple 2.0
SIG30AMT Recarga inteligente medio/grueso 30mm Tri-Staple 2.0
SIG45AXT Recarga inteligente extra-grueso 45 mm Tri-Staple 2.0
SIG60AXT Recarga inteligente extra-grueso 60 mm Tri-Staple 2.0
SIG30CTAV Recarga inteligente punta curva extrafino/vascular 30 mm Tri-Staple 2.0
SIG30CTAVM Recarga inteligente punta curva vascular/medio 30 mm Tri-Staple 2.0
SIG45CTAMT Recarga inteligente punta curva vascular/medio 45 mm Tri-Staple 2.0
SIG45CTAV Recarga inteligente punta curva fino/vascular 45 mm Tri-Staple 2.0
SIG45CTAVM Recarga inteligente punta curva vascular/medio 30 mm Tri-Staple 2.0
SIG60CTAMT Recarga inteligente punta curva vascular/medio 60 mm Tri-Staple 2.0
SIG60CTAVM Recarga inteligente punta curva vascular/medio 60 mm Tri-Staple 2.0
SIGRADMT Recarga inteligente radial medio/grueso Tri-Staple 2.0
SIGRADXT Recarga inteligente radial extra grueso Tri-Staple 2.0
SIGTRSB45AXT Recarga negra inteligente Tri-Staple 2.0 reforzada de 45 mm extra grueso
SIGTRSB45AMT Recarga inteligente reforzada Tri-Staple 2.0 de 45 mm de grosor medio
SIGTRSB60AMT Recarga inteligente reforzada Tri-Staple 2.0 de 60 mm de grosor medio
SIGTRSB60AXT Recarga negra inteligente Tri-Staple 2.0 reforzada de 60 mm extra grueso
SIGSDS30CTV Recarga inteligente con punta curva de diámetro pequeño Signia 30 mm
Vascular 8 mm - Corta
SIGSDS30CTVT Recarga inteligente con punta curva de diámetro pequeño Signia 30 mm,
Vascular / Delgada 8 mm - Corta
SIGSDL45CTVT Recarga inteligente con punta curva de diámetro pequeño Signia 45 mm,
Vascular / Delgada 8 mm – Larga

Período de vida útil: Recargas, unidades de cargas y cartuchos: 60 meses;
Recargas reforzadas: 36 meses

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: Recargas y unidades de carga: 1 y 6 unidades;
Cartuchos: 12 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: 1. Covidien LLC
2. Covidien
3. Covidien

Lugar de elaboración: 1. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos
2. 60 Middletown Ave, 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 2142-334 siendo su nueva vigencia hasta el 11 noviembre 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: 23 octubre 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 62070

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006572-24-6