



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2142-202#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: 2142-202

Disposición autorizante N° 7696/2015 de fecha 22 septiembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 10567-2015, 8581-2018, DC tramitada por expediente N° 1-0047-3110-006926-20-2, N°rev:2142- 202#0001, DC N° rev:2142-202#0002, DC N° rev:2142-202#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Malla Autoadhesiva Laparoscópica ProGrip

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para el refuerzo de tejidos blandos durante la reparación de los defectos de hernia inguinal por vía laparoscópica.

Modelos: LPG1510

LPG1612

LPG1614

LPG1510AR

LPG1612AR

LPG1510AL

LPG1612AL

LPG1510X2

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Colágeno porcino

Forma de presentación: Caja por 1 y 2 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: Sofradim Production

Lugar de elaboración: 116 Avenue du Formans, 01600 Trévoux, 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

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 2142-202 siendo su nueva vigencia hasta el 22 septiembre 2030

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: 12 noviembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 70409

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005840-25-7