



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2142-251#0003

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: 2142-251

Disposición autorizante N° 0267/2016 de fecha 15 enero 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 2142-251#0001, N° rev: 2142-251#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Malla macroporosa

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La malla macroporosa Parietene está indicada para reforzar el tejido blando de la pared abdominal donde exista una debilidad, en procedimientos que implican la reparación de hernias de la pared abdominal.

Modelos: PPM1106

PPMK1106

PPM1508

PPMK1508

PPM1510

PPM1515

PPM2020

PPM3030

PPM4530

PPM1106X3

PPMK1106X3
PPM1508X3
PPMK1508X3
PPM1510X3
PPM1515X3
PPM2020X3
PPM3030X3
PPM4530X3
PPM1106X6
PPMK1106X6
PPM1508X6
PPMK1508X6
PPM1510X6
PPM1515X6

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: Caja con 1, 3 o 6 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 2142-251 siendo su nueva vigencia hasta el 15 enero 2031

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: 09 abril 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 74859

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000275-26-6