



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2142-360#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: 2142-360

Disposición autorizante N° 3352 de fecha 11 mayo 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 2142-360#0001, 2142-360#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Malla Anatómica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-1510 Redes, Poliméricas

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La malla anatómica Dextile está indicada para reforzar tejidos blandos debilitados en reparacio-nes de hernias inguinales por laparoscopia.

Modelos: DXT1309AL

DXT1309AR

DXT1510AL

DXT1510AR

DXT1612AL

DXT1612AR

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: Unidad

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 2142-360 siendo su nueva vigencia hasta el 11 mayo 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: 03 septiembre 2026



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

N° Identificador Trámite: 77529

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003000-26-4

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 08.10.2026 15:52:24

Firmado digitalmente por: MINARDI
Xoana Noelia Belen
Fecha y hora: 03.09.2026 11:38:44