



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2142-336#0002

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: 2142-336

Disposición autorizante N° 4516/21 de fecha 16 junio 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 2142-336#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Dispositivo para tonsilectomía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-579 Electrodo, para electrocirugía

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo BiZact es un instrumento bipolar diseñado para su uso en procedimientos de cirugía abierta en los que se desee sellar y dividir vasos, haces de tejido y ganglios linfáticos.

La función de fusión de tejido del dispositivo se puede utilizar en vasos sanguíneos (arterias y venas) y vasos linfáticos hasta un diámetro de 3 mm. El dispositivo BiZact está indicado para su uso en procedimientos generales de cirugía abierta.

Además, está indicado en procedimientos de otorrinolaringología (entre los que se incluyen amigdalectomías de adultos, adolescentes y niños) para el sellado y la división de vasos, haces de tejido y ganglios linfáticos a una distancia de 2 - 3 mm de estructuras termosensibles que no se deseen tratar.

Modelos: BZ4212 Dispositivo para tonsilectomía, Sellador/Divisor bipolar avanzado 12 mm-12 cm

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: Envase conteniendo 1 o 6 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. Covidien Ilc.

2. Covidien

Lugar de elaboración: 1. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA, 02048, Estados Unidos.

2. 6044 Longbow Court, Boulder, CO 80301, 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° 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 2142-336 siendo su nueva vigencia hasta el 16 junio 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: 11 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 79071

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004578-26-9