



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2142-272#0006

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: 2142-272

Disposición autorizante N° 6895/2016 de fecha 29 junio 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Certificado de Autorización de Modificación N° rev: 2142-272#0001

Certificado de Autorización de Modificación N° rev: 2142-272#0002

Declaración Jurada de Reválida N° rev: 2142-272#0003

DC Número de revisión: 2142-272#0004

Certificado de Autorización de Modificación N° rev: 2142-272#0005

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema para ablación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-816-SISTEMAS DE TERAPIA POR MICROONDAS, ABLACIÓN DE TEJIDOS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic, Emprint, Covidien

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema para ablación Emprint de Covidien se ha diseñado para usarse en la coagulación (ablación) percutánea, laparoscópica e intraoperatoria de tejido blando, incluyendo la ablación parcial o total de tumores de hígado no resecables.

Modelos: 1) CAGEN1 Generador de ablación con tecnología Thermosphere Emprint

2) CAGENHP Generador de ablación Emprint HP con Tecnología Thermosphere

3) CA190RC1 Cable reutilizable para ablación Emprint

4) RTP20 Sonda de temperatura remota Covidien

5) RTP20B Sonda de temperatura remota Covidien

- 6) CA15L2 Antena percutánea corta reforzada con Tecnología Thermosphere Emprint
- 7) CA20L2 Antena percutánea estándar reforzada con Tecnología Thermosphere Emprint
- 8) CA30L2 Antena percutánea larga reforzada con Tecnología Thermosphere Emprint

Período de vida útil: Antenas: 24 meses

Sondas: 36 meses

Generadores: 7 años vida útil de servicio

Accesorios no estériles: No aplica

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: Unitaria

Método de esterilización: Las antenas y sondas se esterilizan por óxido de etileno.

Nombre del fabricante: 1) Covidien llc (todos los modelos)

2) Emblation Limited (modelos 1, 2 y 3)

3) Covidien (modelo 4 y 5)

4) Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing. LLC (modelos 6, 7 y 8)

Lugar de elaboración: 1) 15 Hampshire St, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos de América

2) Emblation House, Castle Business Park, Stirling, Stirling, UNITED KINGDOM FK9 4TS REINO UNIDO

3) 6044 Longbow Court, BOULDER, CO USA 80301, Estados Unidos de América

4) Building #10, 1st Floor of Building #6, 2nd Floor of Building #15, 789 Puxing Road, Peoples Republic of China, Shanghai, Shanghai. China 201114, República Popular de China

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 2142-272 siendo su nueva vigencia hasta el 29 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: 22 junio 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 79290

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004802-26-1