



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2142-15#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: 2142-15

Disposición autorizante N° 3524/11 de fecha 17 mayo 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 3306/14, 7970/17, 1-47-0000-14805-17-4, N° rev: 2142-15#0001, N° rev: 2142-15#0002, N° rev: 2142-15#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Grapadora cutánea de un solo uso

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-771 Grapas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Auto Suture

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: La grapadora de piel corporal fina Appose ULC se puede usar para cerrar la piel en una amplia variedad de intervenciones quirúrgicas

Modelos: 8886803512 APPOSE ULC Auto Suture, grapadora de piel delgada, 35
8886803712 APPOSE ULC Auto Suture, grapadora de piel delgada, 35W

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: 1 y 12 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno para 8886803712

Radiación Gamma para 8886803512

Nombre del fabricante: 1. Covidien llc.,
2. Covidien,

Lugar de elaboración: 1. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.
2. Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.

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 2142-15 siendo su nueva vigencia hasta el 17 julio 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° Identificador Trámite: 79307

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004820-26-3