



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2142-276#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: 2142-276

Disposición autorizante N° 8694/2016 de fecha 03 agosto 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 01, 2142-276#0001, 2142-276#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Laparoscopio para endoscopia médica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-291 Laparoscopios

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los endoscopios rígidos incluidos en el ámbito de aplicación de estas instrucciones de uso están diseñados para su uso en combinación con aparatos electromédicos que cumplan como mínimo las condiciones BF según IEC 60601-1 sobre protección adicional contra descargas eléctricas.

La indicación de una intervención endoscópica depende de la enfermedad que padezca el paciente y del análisis del riesgo-beneficio que realice el médico responsable.

Modelos: 11.0031A Laparoscopio FX II HD, 10 x 344 mm, dirección visual 0°, ángulo ancho, autoclavable

11.0043A Laparoscopio FX II HD, 10 x 344 mm, dirección visual 30°, ángulo ancho, autoclavable

11.0041A Laparoscopio FX II HD, 10 x 344 mm, dirección visual 45°, ángulo ancho, autoclavable

11.0055A Laparoscopio FX II HD, 5 x 312 mm, dirección visual 0°, ángulo ancho, autoclavable

11.0057 A Laparoscopio FX II HD, 5 x 312 mm, dirección visual 30°, ángulo ancho, autoclavable

Período de vida útil: N/A

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: N/A

Nombre del fabricante: SCHOLLY FIBEROPTIC GMBH

Lugar de elaboración: Robert-Bosch-Str. 1-3, 79211 Denzlingen, Alemania

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 2142-276 siendo su nueva vigencia hasta el 03 agosto 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: 31 julio 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 80263

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005808-26-1