



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-3853-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 6 de Mayo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-4966-18-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4966-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-31, denominado Dispositivo de Succión / Irrigación, marca Surgiwand II Autosuture.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1°.- Revalidese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-31, correspondiente al producto médico denominado Dispositivo de Succión / Irrigación, marca Surgiwand II Autosuture, propiedad de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5836/13 de fecha 6 de septiembre 2018, la cual será 6 de septiembre 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-31, denominado Dispositivo de Succión / Irrigación, marca Surgiwand II Autosuture.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-21583406-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-31.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4966-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.05.06 20:43:04 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.06 20 43 07 -03'00'

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-31 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Dispositivo de Succión / Irrigación

Marca: Surgiwand II Autosuture

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5836/13

Tramitado por expediente N° 1-47-12173/10-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	6 de septiembre 2018	6 de septiembre 2023
Modelo/s	178081 Dispositivo de succión/irrigación descartable sin tubos para usar con sistema de bombeo de nitrógeno 178082 Dispositivo de succión/irrigación descartable con tubos para usar con sistema de bombeo electrónico 178083 Dispositivo de succión/irrigación descartable con tubos para usar con sistema de alimentación por gravedad 178091 Dispositivo de succión/irrigación descartable con punta de gancho en L y cauterio sin tubos para usar con sistema de bombeo de	178081 Dispositivo de succión/irrigación 5 mm 178082 Dispositivo de succión/irrigación 5 mm 178083 Dispositivo de succión/irrigación 5 mm 178091 Dispositivo de succión/irrigación descartable con punta de gancho en L, 5mm 178092 Dispositivo de succión/irrigación descartable con punta de gancho en L, 5 mm 178093 Dispositivo de succión/irrigación descartable con punta de gancho en L, 5mm 178094 Dispositivo de

IF-2019-21583406-APN-DNPM#ANMAT

	<p>nitrógeno</p> <p>178092 Dispositivo de succión/irrigación descartable con punta de gancho en L, cauterio y tubos para usar con sistema de bombeo electrónico</p> <p>178093 Dispositivo de succión/irrigación descartable con punta de gancho en L, cauterio y tubos para usar con sistema de alimentación por gravedad</p> <p>178094 Dispositivo de succión/irrigación descartable con punta de espátula, cauterio y tubos para usar con sistema de alimentación por gravedad</p> <p>178095 Dispositivo de succión/irrigación descartable con punta de espátula, cauterio y tubos para usar con sistema de bomba electrónica</p> <p>178099 Dispositivo de succión/irrigación descartable con punta de espátula y cauterio sin tubos para usar con sistema de bombeo de nitrógeno</p>	<p>succión/irrigación, 5 mm</p> <p>178095 Dispositivo de succión/irrigación descartable con punta de espátula, 5 mm</p> <p>178099 Dispositivo de succión/irrigación descartable con punta de espátula, 5 mm</p>
<p>Nombre/s del fabricante y Lugar/es de Elaboración</p>	<p>1-Covidien llc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.</p> <p>2-Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP. 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.</p> <p>3-Covidien, anteriormente registrado como U.S.S.C.</p>	<p>1-Covidien llc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.</p> <p>2-Covidien 60 Middletown Ave, North Haven, MA 06473, Estados Unidos.</p> <p>3-Covidien, Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, PR 00731, Estados Unidos.</p>

IF-2019-21583406-APN-DNPM#ANMAT

	Puerto Rico Inc. Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731, Estados Unidos.	4-Covidien Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro, Km17, Santo Domingo, República Dominicana.
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-4966-18-1

IF-2019-21583406-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-21583406-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 9 de Abril de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-4966-18-1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584  
Date: 2019.04.09 17:24:33 -0300

Mariano Pablo Mancnti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA  
serialNumber=CUIT 30715117584  
Date: 2019.04.09 17 24 33 -0300