



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 16-138#0004

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 16-138 aprobado según:

Disposición autorizante N° 2050/2010 de fecha 30 abril 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 161/2011, 8192/2015, 5122/2016, DC 00-2018, 16-138#0001, 16-138#0002, 16-138#0003

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1. Ethicon Endo-Surgery, LLC 2. Ethicon Endo-Surgery, Inc. 3. Ethicon Endo-Surgery, Inc. 4. Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II 5. NPA de México S. de R.L. de C.V.	1) ETHICON ENDO-SURGERY. 2) CARWILD CORPORATION. 3) CEA MEDICAL MANUFACTURING, INC. D.B.A NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES. 4) ETHICON ENDO-SURGERY S.A. DE C.V. PLANTA II. 5) NPA DE MEXICO S. DE R.L. DE C.V.
Lugar de elaboración	1. 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, USA Estados Unidos de América 2. 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242, USA Estados Unidos de América 3. 3801 University Blvd., S.E., Albuquerque, NM 87106, USA Estados Unidos de América	1) 475 CALLE C, GUAYNABO, PR 00969, ESTADOS UNIDOS. 2) 3 STATE PIER ROAD, NEW LONDON, CT 06320-5817, ESTADOS UNIDOS. 3) 1755 MERCHANTS CT, COLORADO SPRINGS, CO

	<p>4. Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad Juárez, Chihuahua, 32575, México</p> <p>5. Blvd. Héctor Teran Teran #20662-C Col Murua Oriente Tijuana, Baja California MEXICO CP 22465</p>	<p>80916, ESTADOS UNIDOS.</p> <p>4) CALLE DURANGO NO. 2751, COLONIA LOTE BRAVO, CIUDAD JUAREZ, CHIHUAHUA 32575, MEXICO.</p> <p>5) BLVD. HECTOR TERAN TERAN #20662-C, COL MURUA ORIENTE, TIJUANA, BAJA CALIFORNIA 22465, MEXICO.</p>
Modelos	<p>HARMONIC®, Piezas de mano HP054</p> <p>HARMONIC®, Adaptador para Interruptor Manual y Adaptador descartable para Interruptor Manual HSA08</p> <p>HARMONIC®, Hojas reutilizables, adaptadores, Llave de ajuste, Punta de prueba, Llave de torque HST02, TLB01</p> <p>HARMONIC®, hojas DH105, HBC05, HC325, HDH05</p> <p>HARMONIC ACE®, con control manual ACE14S, ACE23E, ACE36E, ACE45E</p> <p>HARMONIC WAVE®, Tijeras para coagulación con control manual, WAVE 18S</p> <p>HARMONIC®, Pieza manual azul y punta de prueba HPBLUE, TTBLUE</p> <p>HARMONIC FOCUS®, Tijeras para coagulación y Llave de torque FCS9</p> <p>HARMONIC FOCUS®, Tijera curva larga, llave de torque y Grip Assist FCS 17</p> <p>HARMONIC FOCUS®, Tijeras + Tecnología Adaptación Tisular, HAR9F</p> <p>HARMONIC SYNERGY®, Gancho para disección y Llave de torque, hoja curva con llave de torque y Llave de torque gris SNGHK, SNGCB</p> <p>HARMONIC SYNERGY®, Hoja de gancho para Combinación con Llave de torque SNGHK2</p> <p>HARMONIC®, Hoja de gancho combinación 10 cm HK105</p> <p>HARMONIC Focus®, Tijeras largas + Tecnología de Adaptación Tisular HAR17F</p>	<p>Fabricante 1</p> <p>TTBLUE HARMONIC Punta de prueba, azul</p> <p>Fabricante 1 y 2</p> <p>HSA08 HARMONIC Adaptador desechable para interruptor manual</p> <p>Fabricante 1 y 3</p> <p>HSA08 HARMONIC Adaptador desechable para interruptor manual</p> <p>Fabricante 1 y 4</p> <p>ACE14S HARMONIC ACE Tijeras curvas con mango de tijera</p> <p>ACE23E HARMONIC ACE Tijeras curvas con mango ergonómico</p> <p>ACE36E HARMONIC ACE Tijeras curvas con mango ergonómico</p> <p>ACE45E HARMONIC ACE Tijeras curvas con mango ergonómico</p> <p>HAR17F HARMONIC FOCUS Tijeras largas + tecnología de adaptación tisular</p> <p>HAR9F HARMONIC FOCUS Tijeras + tecnología de adaptación tisular</p> <p>HBC05 LAPAROSONIC Esfera coagulante</p> <p>HC325 Hoja curva</p> <p>HDH05 Harmonic LaparoSonic Gancho de disección</p> <p>HP054 HARMONIC Pieza de mano</p> <p>HPBLUE HARMONIC Pieza de mano azul</p> <p>HST02 HARMONIC Punta de prueba</p> <p>SNGCB HARMONIC SYNERGY</p>

		Hoja curvada con llave de torque SNGHK HARMONIC SYNERGY Gancho para disección con llave de torque SNGHK2 HARMONIC SYNERGY Combination Hoja de gancho con llave de torque TLB01 HARMONIC Llaves de hoja con bloqueo de torsión Fabricante 1 y 5 HAR9F HARMONIC FOCUS Tijeras + tecnología de adaptación tisular HP054 HARMONIC Pieza de mano HPBLUE HARMONIC Pieza de mano azul
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema para Corte y Coagulación por Ultrasonido

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
 18-049 Cortadores/Coaguladores quirúrgicos por ultrasonido

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ethicon Endo-Surgery

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema está indicado para practicar incisiones en tejido blando cuando se desea controlar la hemorragia y reducir al mínimo la lesión térmica.

Modelos: Fabricante 1
 TTBLUE HARMONIC Punta de prueba, azul

Fabricante 1 y 2
 HSA08 HARMONIC Adaptador desechable para interruptor manual

Fabricante 1 y 3
 HSA08 HARMONIC Adaptador desechable para interruptor manual

Fabricante 1 y 4
 ACE14S HARMONIC ACE Tijeras curvas con mango de tijera
 ACE23E HARMONIC ACE Tijeras curvas con mango ergonómico
 ACE36E HARMONIC ACE Tijeras curvas con mango ergonómico
 ACE45E HARMONIC ACE Tijeras curvas con mango ergonómico
 HAR17F HARMONIC FOCUS Tijeras largas + tecnología de adaptación tisular
 HAR9F HARMONIC FOCUS Tijeras + tecnología de adaptación tisular
 HBC05 LAPAROSONIC Esfera coagulante
 HC325 Hoja curva
 HDH05 Harmonic LaparoSonic Gancho de disección
 HP054 HARMONIC Pieza de mano

HPBLUE HARMONIC Pieza de mano azul
HST02 HARMONIC Punta de prueba
SNGCB HARMONIC SYNERGY Hoja curvada con llave de torque
SNGHK HARMONIC SYNERGY Gancho para disección con llave de torque
SNGHK2 HARMONIC SYNERGY Combination Hoja de gancho con llave de torque
TLB01 HARMONIC Llaves de hoja con bloqueo de torsión

Fabricante 1 y 5

HAR9F HARMONIC FOCUS Tijeras + tecnología de adaptación tisular

HP054 HARMONIC Pieza de mano

HPBLUE HARMONIC Pieza de mano azul

Período de vida útil: 5 años (componentes estériles)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Generador: 1 o 2 unidades

Harmonic® hojas: 1 o 6 unidades

Harmonic® ace: 1 o 6 unidades

Tijera coaguladora harmonic® wave: 1 o 6 unidades

Tijera curva harmonic® focus: 1 o 6 unidades

Pieza de mano harmonic®: 1 unidad

Harmonic® synergy: 1 o 6 unidades

Método de esterilización: Esterilizados por radiación gamma (hojas, gancho, accesorios)

Esterilizado por óxido de etileno (adaptadores, tijeras)

No aplica (pieza de mano)

Nombre del fabricante: 1) ETHICON ENDO-SURGERY.

2) CARWILD CORPORATION.

3) CEA MEDICAL MANUFACTURING, INC. D.B.A NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES.

4) ETHICON ENDO-SURGERY S.A. DE C.V. PLANTA II.

5) NPA DE MEXICO S. DE R.L. DE C.V.

Lugar de elaboración: 1) 475 CALLE C, GUAYNABO, PR 00969, ESTADOS UNIDOS.

2) 3 STATE PIER ROAD, NEW LONDON, CT 06320-5817, ESTADOS UNIDOS.


3) 1755 MERCHANTS CT, COLORADO SPRINGS, CO 80916, ESTADOS UNIDOS.

4) CALLE DURANGO NO. 2751, COLONIA LOTE BRAVO, CIUDAD JUAREZ, CHIHUAHUA 32575, MEXICO.

5) BLVD. HECTOR TERAN TERAN #20662-C, COL MURUA ORIENTE, TIJUANA, BAJA CALIFORNIA 22465, MEXICO.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 22 agosto 2025.

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	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. Este certificado no modifica el período de vigencia.	
Fecha de emisión: 22 agosto 2025	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 54179	