



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 16-674#0003

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 16-674 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6498/15 de fecha 10 agosto 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Dispo 1572/17

DC 16-674#0001

DC 16-674#0002

DC bajo expte. 1-0047-3110-008909-21-9

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	HARMONIC ACETM + 7, Tijeras con Hemostasis Avanzada HARH23, HARH36, HARH45.	HARH36 HARMONIC ACE+7 Tijeras laparoscópicas con hemostasia avanzada HARH23 HARMONIC ACE+7 Tijeras con hemostasia avanzada HARH45 HARMONIC ACE+7 Tijeras laparoscópicas con hemostasia avanzada
Nombre del fabricante	1. ETHICON ENDO-SURGERY, LLC 2. ETHICON ENDO-SURGERY, INC 3. ETHICON ENDO-SURGERY, INC. 4. ETHICON ENDO-SURGERY	1 ETHICON ENDO-SURGERY, LLC 2 ETHICON ENDO-SURGERY, INC 3 ETHICON ENDO-SURGERY S.A. DE C.V.PLANTA II 4 NPA de México S. de R.L. de C.V 5 Acondicionador secundario : JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

	S.A. DE C.V. PLANTA II 5. NPA de México S. de R.L. de C.V. 6. Acondicionador secundario : JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.	
Lugar de elaboración	1. 475 CALLE C - Guaynabo, PR USA 0969 Estados Unidos De América 2. 4545 Creek RD. Cincinnati, OH USA 45242 - Estados Unidos De América. 3. 3801 University Blvd SE, Albuquerque. NM 87106 - Estados Unidos De América 4. Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo - Ciudad Juárez, Chihuahua, 32575, México 5. Blvd. Héctor Teran Teran #20662-C Col Murua Oriente Tijuana, Baja California MEXICO CP 22465 6. Acondicionador secundario: Av. San Martín N°4751, Florida, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires	1 475 CALLE C - Guaynabo, PR USA 0969 Estados Unidos De América 2 4545 Creek RD. Cincinnati, OH USA 45242 - Estados Unidos De América. 3 Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo - Ciudad Juárez, Chihuahua, 32575, México 4 Blvd. Héctor Teran Teran #20662-C Col Murua Oriente Tijuana, Baja California MEXICO CP 22465 5 Acondicionador secundario: Av. San Martín N°4751, Florida, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires
Método de Esterilización	Esterilizado por calor seco	Oxido de Etileno

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Tijeras con Hemostasis Avanzada

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicadas para realizar incisiones en tejidos blandos con el fin de controlar hemorragias con el mínimo daño térmico posible. Puede utilizarse en diferentes tipos de procedimiento (generales, plásticos, pediátricos, ginecológicos, urológicos, torácicos, de exposición de estructuras ortopédicas, sellado y transección de vasos linfáticos, y otros procedimientos abiertos y endoscópicos). permite coagular vasos de hasta 7 mm de diámetro.

Modelos: HARH36 HARMONIC ACE+7 Tijeras laparoscópicas con hemostasia avanzada
HARH23 HARMONIC ACE+7 Tijeras con hemostasia avanzada
HARH45 HARMONIC ACE+7 Tijeras laparoscópicas con hemostasia avanzada

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 biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Caja con 1 o 6 unidades cada una en su envase original

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1 ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

2 ETHICON ENDO-SURGERY, INC

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

4 NPA de México S. de R.L. de C.V

5 Acondicionador secundario : JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Lugar de elaboración: 1 475 CALLE C - Guaynabo, PR USA 0969 Estados Unidos De América

2 4545 Creek RD. Cincinnati, OH USA 45242 - Estados Unidos De América.

3 Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo - Ciudad Juárez, Chihuahua, 32575, México

4 Blvd. Héctor Teran Teran #20662-C Col Murua Oriente Tijuana, Baja California MEXICO CP 22465

5 Acondicionador secundario: Av. San Martín N°4751, Florida, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires

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, 27 noviembre 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: 27 noviembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 54184