



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 16-710#0002

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 16-710 aprobado según:

Disposición autorizante N° 2696-16 de fecha 14 marzo 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 3538-20

REV 16-710#0001

REV 16-710#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	PVE35A Echelon Flex Powered Grapadora Vascular con Punta de Colocación Avanzada VASECR35 Endopath Echelon Recarga White/Blanca, uso vascular, para Punta de Colocación Avanzada (35mm, fila/hilera 4)	PVE35A ECHELON FLEX Grapadora vascular eléctrica con punta de colocación avanzada VASECR35 ENDOPATH ECHELON Recarga vascular blanca con punta de colocación avanzada

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Grapadora vascular eléctrica con punta de colocación avanzada

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

15-573-Cortadores

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Destinadas a la transección y resección de tejidos y vasculatura. Estos instrumentos están indicados para múltiples intervenciones quirúrgicas abiertas o mínimamente invasivas generales, ginecológicas, urológicas, torácicas y pediátricas.

Modelos: PVE35A ECHELON FLEX Grapadora vascular eléctrica con punta de colocación avanzada

VASECR35 ENDOPATH ECHELON Recarga vascular blanca con punta de colocación avanzada

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: PVE35A: contiene: 1 o 3 unidades

VASECR35: contiene: 1 o 12 unidades

Método de esterilización: Esterilización por radiación Gamma

Nombre del fabricante: 1-ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

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

3- Nypro Healthcare Baja Inc. (Torres)

4- Nypro Healthcare Baja Inc. (Albuquerque)

5- ETHICON ENDO-SURGERY, INC.

6-Acondicionador Secundario: Johnson & Johnson S.A.

Lugar de elaboración: 1-475 CALLE C GUAYNABO, PR EE. UU. 00969

2- CALLE DURANGO No. 2751 COLONIA LOTE BRAVO COLONIA LOTE BRAVO CIUDAD JUAREZ, Chihuahua MÉXICO – 32575

3- Avenida de Las Torres #7125 Colonia Salvarcar 118 Ciudad Juarez, Chihuahua MÉXICO 32580

4-3801 University Blvd, SE Albuquerque, NM EE. UU. 87106

5-4545 CREEK RD. Cincinnati, OH EE. UU. 45242

6-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, 03 febrero 2026.

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: 03 febrero 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 62794	