



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 16-432#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 16-432 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4165/2011 de fecha 16 junio 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 8002/16, N° rev: 16-432#0001, N° rev: 16-432#0002, DC: 1-0047-3110-008025-21-4

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	EPH02 Sistema de sonda p/electrocirugía Endopath Plus II, control manual en forma de pistola EPH04 Sistema de sonda p/electrocirugía Endopath Plus II, control manual en forma de lápiz EPS01 Sistema de sonda p/electrocirugía Endopath Plus II, gancho 5MM X 34CM EPS02 Sistema de sonda p/electrocirugía Endopath Plus II, espátula 5MM X 34CM EPS03 Sistema de sonda p/electrocirugía Endopath Plus II, ángulo recto 5MM X 34CM EPS04 Sistema de sonda	EPH02 Endopath Electrosurgery Probe Plus II, Control manual en forma de pistola EPH04 Endopath Electrosurgery Probe Plus II, control manual en forma de lápiz EPS01 Endopath Electrosurgery Probe Plus II, gancho EPS02 Endopath Electrosurgery Probe Plus II, espátula EPS03 Endopath Electrosurgery Probe Plus II, ángulo recto EPS04 Endopath Electrosurgery Probe Plus II, disector curvo EPS05 Endopath Electrosurgery Probe Plus II, gancho EPS06 Endopath Electrosurgery Probe

	p/electrocirugía Endopath Plus II, disector curvo 5MM X 34CM EPS05 Sistema de sonda p/electrocirugía Endopath Plus II, gancho 5MM X 29CM EPS06 Sistema de sonda p/electrocirugía Endopath Plus II, espátula 5MM X 29CM EPS07 Sistema de sonda p/electrocirugía Endopath Plus II, ángulo recto 5MM X 29CM	Plus II, espátula EPS07 Endopath Electrosurgery Probe Plus II, ángulo recto
Nombre del fabricante	1. Ethicon Endo-Surgery S.A. DE C.V. PLANTA II 2. NPA de México S.de R.L. de C.V. 3. Ethicon Endo-Surgery, LLC 4. Acondicionador secundario: Johnson & Johnson Medical S.A.	1. Ethicon Endo-Surgery S.A. DE C.V. PLANTA II 2. Ethicon Endo-Surgery, LLC
Lugar de elaboración	1. Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad Juárez, Chihuahua México -32575, México 2. Blvd. Héctor Terán Teran #20662-C, Col Murua Oriente, Tijuana, Baja California México CP 22465, México 3. 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, Estados Unidos De América 4. Acondicionador secundario: Av. San Martín N°4751, Florida, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires	1. Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad Juárez, Chihuahua México -32575, México 2. 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, Estados Unidos De América

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sonda para electrocirugía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-418 – Unidades Electrocauterizadoras

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: está indicado en procedimientos mínimamente invasivos para facilitar la disección, coagulación e irrigación de los tejidos, así como la evacuación de fluidos.

Modelos: EPH02 Endopath Electrosurgery Probe Plus II, Control manual en forma de pistola

EPH04 Endopath Electrosurgery Probe Plus II, control manual en forma de lápiz

EPS01 Endopath Electrosurgery Probe Plus II, gancho

EPS02 Endopath Electrosurgery Probe Plus II, espátula

EPS03 Endopath Electrosurgery Probe Plus II, ángulo recto

EPS04 Endopath Electrosurgery Probe Plus II, disector curvo

EPS05 Endopath Electrosurgery Probe Plus II, gancho

EPS06 Endopath Electrosurgery Probe Plus II, espátula
EPS07 Endopath Electrosurgery Probe Plus II, ángulo recto

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: por unidad

Método de esterilización: radiación gamma

Nombre del fabricante: 1. Ethicon Endo-Surgery S.A. DE C.V. PLANTA II
2. Ethicon Endo-Surgery, LLC

Lugar de elaboración: 1. Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad Juárez, Chihuahua
México -32575, México
2. 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, Estados Unidos De América

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, 29 junio 2026.



BODNAR Andrea Veronica
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 17.07.2026 12:23:27

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: 29 junio 2026



ATENCIO TALQUENCA Raúl Eduardo
CUIL 20236343309



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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

N° Identificadorio Trámite: 67493