



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

**ANEXO II**

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 16-117#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
06/05/2016

Número de PM:

16-117

Nombre Descriptivo del producto:

Bolsas para extracción de muestras

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13655 – Contenedores de muestras

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ETHICON ENDO-SURGERY

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ENDOPOUCH RETRIEVER BOLSA DE RECUPERACIÓN DE MUESTRAS

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Es un dispositivo utilizado como un receptáculo para la recolección y extracción de muestras de tejido, tal como de apéndice, vesícula, ovarios, tumores fibroides, otros tejidos y cálculos durante procedimientos quirúrgicos laparoscópicos

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

esterilizado por radiación gamma

Forma de presentación:

envasado individualmente y caja por 6 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1- Ethicon Endo-Surgery, LLC
- 2- NPA de Mexico S. de R.L. de C.V.
- 3- Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II
- 4- Acondicionador secundario: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Lugar/es de elaboración:

- 1- 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, Estados Unidos
- 2- Col Murua Oriente, Tijuana, Baja California, Mexico, CP 22465
- 3- Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575 México
- 4- Acondicionador secundario:  
Av. San Martín N°4751, Florida,  
Partido de Vicente López,  
Provincia de Buenos Aires

En nombre y representación de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.  
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
N/A	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 17 marzo 2026**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.** bajo el número PM **16-117** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 marzo 2026

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o

Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.  
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008774-21-1