



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Nombre Descriptivo del producto:

Mallas para reparación de hernias

Marca:

Ethicon

Número de PM:

16-368

Disposición Autorizante o reválida: 5879/2009

Expediente de Autorización original: 1-47-14016-09-1

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Método de esterilización para productos de origen importado	-	Radiación Gamma

Vida útil para productos de origen importado	24 meses	5 años
Nombre del fabricante	1) Johnson & Johnson Medical GmbH. 2) Johnson & Johnson Medical Limited. 3) Johnson & Johnson International C/o European Logistics Centre.	1) Johnson & Johnson Medical GmbH. 2) Johnson & Johnson International C/o European Logistics Centre.
Lugar de Elaboración	1) Robert-Koch-Strasse 1, Norderstedt, 22851, Alemania. 2) Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston, Escocia, EH54 7AT, Reino Unido.	1) Robert-Koch-Strasse 1, Norderstedt, 22851, Alemania. 2) Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Bélgica.

**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 en nombre y representación de la firma Johnson & Johnson Medical S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y 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 ANMAT N° 64/25 y 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.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 10 junio 2026

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008928-21-4