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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 16-104#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 31/10/2011

Número de PM:

16-104

Nombre Descriptivo del producto:

Trocares para cirugía por endoscopía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-154 Trocares

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Ethicon Endo-surgery

Modelos (en caso de clase II y equipos):

23NBL Endopath Trocar sin cuchilla con manguito liso
23NBS Endopath Trocar sin cuchilla con manguito liso
355NS Trocar quirúrgico no protegido con manguito roscado
35LNS Trocar quirúrgico no protegido con manguito roscado
B11LP ENDOPATH XCEL Trocar sin cuchilla con manguito liso
B11LPH ENDOPATH XCEL Trocar sin cuchilla con manguito liso
B11LT ENDOPATH XCEL Trocar sin cuchilla con manguito de estabilidad
B11LTH ENDOPATH XCEL Trocar sin cuchilla con manguito de estabilidad

B12LP ENDOPATH XCEL Trocar sin cuchilla con manguito liso
B12LPH ENDOPATH XCEL Trocar sin cuchilla con manguito liso
B12LT ENDOPATH XCEL Trocar sin cuchilla con manguito de estabilidad
B12LTH ENDOPATH XCEL Trocar sin cuchilla con manguito de estabilidad
B12SRT ENDOPATH XCEL Trocar sin cuchilla con manguito de estabilidad
B12XT ENDOPATH XCEL Trocar sin cuchilla con manguito de estabilidad
B15LT ENDOPATH XCEL Trocar sin cuchilla con manguito de estabilidad
TT012 Endopath Surgical THORACIC Manguito p/Trocar uso quirúrgico con Obturador de Punta Redonda (bola)
CB5ST ENDOPATH XCEL Manguito de estabilidad universal para Trocar
CTB11LT ENDOPATH BASX Manguito de estabilidad
CTB12LT ENDOPATH BASX Manguito de estabilidad
CTB5LT ENDOPATH BASX Manguito de estabilidad
CTB5ST ENDOPATH BASX Manguito de estabilidad
TB11LT Endopath BASX Trocar sin cuchilla con manguito de estabilidad
TB12LT Endopath BASX Trocar sin cuchilla con manguito de estabilidad
TB12ST Endopath BASX Trocar sin cuchilla con manguito de estabilidad
TB5LT Endopath BASX Trocar sin cuchilla con manguito de estabilidad
TB5ST Endopath BASX Trocar sin cuchilla con manguito de estabilidad
2D5LT ENDOPATH XCEL Trocar de punta dilatadora con tecnología OPTIVIEW con manguito de estabilidad
2D5ST ENDOPATH XCEL Trocar de punta dilatadora con tecnología OPTIVIEW con manguito de estabilidad
D5ST Endopath XCEL Trocar de punta dilatadora con manguito de estabilidad
CB5LT ENDOPATH XCEL Manguito de estabilidad universal para Trocar
2B12LT ENDOPATH XCEL Trocares de punta sin cuchilla con
ecnología OPTIVIEW
2B12XT ENDOPATH XCEL Trocares sin cuchilla con tecnología OPTIVIEW con manguito de estabilidad
2CB12LT ENDOPATH XCEL Manguito universal para Trocar con tecnología OPTIVIEW
2D12LT ENDOPATH XCEL Trocares de punta dilatadora con tecnología OPTIVIEW con manguito liso
2H12LP ENDOPATH XCEL Trocares de punta roma con tecnología OPTIVIEW con manguito liso
B5LT ENDOPATH XCEL Trocar sin cuchilla con manguito de estabilidad
B5ST ENDOPATH XCEL Trocar sin cuchilla con manguito de estabilidad
B5XT ENDOPATH XCEL Trocar sin cuchilla con manguito de estabilidad
2D12XT ENDOPATH XCEL Trocares de punta dilatadora con tecnología OPTIVIEW con manguito liso
D11LT Endopath XCEL Trocar de punta dilatadora con manguito de estabilidad
D12LT Endopath XCEL Trocar de punta dilatadora con manguito de estabilidad
D12XT Endopath XCEL Trocar de punta dilatadora con manguito de estabilidad
H12LP Endopath XCEL Trocar de punta roma con manguito liso
2B5LT ENDOPATH XCEL Trocar sin cuchilla con tecnología OPTIVIEW con manguito de estabilidad
2CB5LT ENDOPATH XCEL Manguito de estabilidad universal para Trocar con tecnología OPTIVIEW
2CB5ST ENDOPATH XCEL Manguito de estabilidad universal para Trocar con tecnología OPTIVIEW
CB12LT ENDOPATH XCEL Manguito de estabilidad universal para Trocar
K11LT Endopath XCEL Paquetes de Trocar de punta dilatadora
K12LT Endopath XCEL Paquetes de Trocar de punta dilatadora

K5LT Endopath XCEL Paquetes de Trocar de punta dilatadora
K5ST Endopath XCEL Paquetes de Trocar de punta dilatadora

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Para utilizarse en intervenciones quirúrgicas abdominales, toráxicos y ginecológicas mínimamente invasivas, para crear una vía de acceso para instrumentos endoscópicos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Irradiación Gamma

Forma de presentación:

Caja con 1 o 6 unidades en empaque unitario

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
2-ETHICON ENDO-SURGERY S.A. DE C.V. PLANTA II
3-ETHICON ENDO-SURGERY, INC.
4-NPA de Mexico S.de R.L. de C.V.

Lugar/es de elaboración:
1-475 CALLE C GUAYNABO, PR EE. UU. 00969
2-CALLE DURANGO No. 2751 COLONIA LOTE BRAVO CIUDAD JUAREZ, Chihuahua MÉXICO - 32575
3-4545 CREEK RD. Cincinnati, OH EE. UU. 45242
4-Blvd. Hector Teran Teran #20662-C Col Murua Oriente Tijuana, Baja California MÉXICO CP 22465

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 Nº 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, 16 octubre 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

Ministerio de Salud
Secretaria 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 Nº 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 **16-104** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 octubre 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.

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.02 17:32:19 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 03.11.2026 15:28:25

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°: 1-0047-3110-007440-26-1

anmat
SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: SOTO Maria Julia
Fecha y hora: 16.10.2026 17:29:22