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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 16-89#0002

En nombre y representación de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 16-89

Disposición autorizante N° 5231/2009 de fecha 20 octubre 2009
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1573/2011, 6319/2012, 4264/2015, N° rev: 16-89#0001, DC 2021, N° rev: 16-89#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sutura de poliglecaprone 25

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-255 – Suturas de otro tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ETHICON

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Las suturas CAPROFYL*/ MONOCRYL*/ MONOCRY PLUS* Antibacterial están indicadas para aproximación general en tejidos blandos y/o ligaduras. No están indicadas para tejidos cardiovasculares, neurológicos, microcirugía o cirugía oftálmica.

Modelos: -CAPROFYL. (Fabricante 5).
Calibre 4-0, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 26 mm
Calibre 3-0, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 26 mm
Calibre 2-0, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 26 mm
Calibre 0, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 26 mm
Calibre 2-0, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 36 mm
Calibre 0, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 36 mm
Calibre 1, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 36 mm
Calibre 5-0, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 17 mm

Firmado digitalmente por:
MARCHETTI Marcela Ivana
Fecha y hora: 02.11.2026 10:10:59

Calibre 4-0, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 17 mm
Calibre 3-0, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 17 mm
Calibre 2-0, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 40 mm
Calibre 0, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 40 mm
Calibre 1, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 40 mm
Calibre 3-0, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 36 mm
Calibre 0, hilo 90 cm, aguja 1/2 círculo, 48 mm
Calibre 1, hilo 90 cm, aguja 1/2 círculo, 48 mm
Calibre 0, hilo 90 cm, aguja 1/2 círculo, 40 mm
Calibre 1, hilo 90 cm, aguja 1/2 círculo, 40 mm
Calibre 2-0, hilo 90 cm, aguja 1/2 círculo, 36 mm
Calibre 0, hilo 90 cm, aguja 1/2 círculo, 36 mm
Calibre 1, hilo 90 cm, aguja 1/2 círculo, 36 mm

-MONOCRYL. (Fabricante 5).
Calibre 1, hilo 90 cm, aguja 1/2 círculo, 36 mm
Calibre 4-0, hilo 45 cm, aguja 3/8 círculo, 13 mm
Calibre 2-0, hilo 90 cm, aguja 1/2 círculo, 40 mm
Calibre 1, hilo 90 cm, aguja 1/2 círculo, 40 mm
Calibre 4-0, hilo 45 cm, aguja 3/8 círculo, 19 mm
Calibre 3-0, hilo 70 cm, aguja recta, 60 mm
Calibre 2-0, hilo 70 cm, aguja 5/8 círculo, 26 mm
Calibre 4-0, hilo 45 cm, aguja 3/8 círculo, 16 mm
Calibre 3-0, hilo 70 cm, aguja 3/8 círculo, 24 mm
Calibre 3-0, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 26 mm
Calibre 5-0, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 17 mm
Calibre 4-0, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 17 mm
Calibre 3-0, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 17 mm
Calibre 4-0, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 26 mm
Calibre 3-0, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 26 mm
Calibre 2-0, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 26 mm
Calibre 2-0, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 36 mm
Calibre 0, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 36 mm
Calibre 1, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 36 mm
Calibre 0, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 40 mm
Calibre 1, hilo 70 cm, aguja 1/2 círculo, 40 mm
Calibre 1, hilo 90 cm, aguja 1/2 círculo, 48 mm
Calibre 4-0, hilo 70 cm, aguja 3/8 círculo, 31 mm

-SUTURA MONOCRYL PLUS. (Fabricante 2, 3 y 4).
MCP304H
MCP315H
MCP316H
MCP317H
MCP339H
MCP340H
MCP347H
MCP426H
MCP427H
MCP493G
MCP494G

MCP495G
MCP496G
MCP523H
MCP605H
MCP845G
MCP936H
MCPB316H

-Sutura MONOCRYL (poliglecaprone 25). (Fabricante 2, 3 y 4).
Y303H
Y304H
Y305H
Y315H
Y316H
Y317H
Y339H
Y340H
Y341H
Y352H
Y353H
Y357H
Y358H
Y359H
Y426H
Y427H
Y490G
Y493G
Y494G
Y495G
Y496G
Y523H
Y605H
Y936H

-MONOCRYL™ Plus antibacterial Poliglecaprone - 25 (monofilamento), sutura sintética absorbible estéril. (Fabricante 1).
MCP3758H - MONOCRYL PLUS VIO 27IN(70CM) USP0(M3.5) S/A CT
MCP418H - MONOCRYL PLUS VIO 27IN(70CM) USP0(M3.5) S/A SH PLUS
MCP4947H - MONOCRYL PLUS VIO 36IN(90CM) USP1(M4) S/A CT-1
MCP4957H - MONOCRYL PLUS VIO 36IN(90CM) USP2-0(M3) S/A CT
MCP4959H - MONOCRYL PLUS VIO 36IN(90CM) USP1(M4) S/A CT

Período de vida útil: CAPROFYL y MONOCRYL PLUS: 5 años
MONOCRYL: 5.5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: 12, 24 o 36 unidades

Método de esterilización: oxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre.
2) ETHICON, INC.
3) ETHICON, LLC.
4) ETHICON, INC.
5) Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda.

Lugar de elaboración: 1) Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831, Diegem, Bélgica.
2) 3348 PULLIAM ST., SAN ANGELO, TX Estados Unidos 76905.
3) 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401, Guaynabo, PR Estados Unidos 00969.
4) Calle Durango No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez Chihuahua, México C.P. 32575.
5) Rodovia Presidente Dutra, Km 154, São José dos Campos, São Paulo, Brasil CEP 12240-908.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal Firma y Sello	Responsable Técnico Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 16-89 siendo su nueva vigencia hasta el 20 octubre 2024

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.
Fecha de emisión: 31 octubre 2026
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.
N° Identificatorio Trámite: 28531
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002906-21-1

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 11.11.2026 12:01:55