



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 16-424#0004

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 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 16-424

Disposición autorizante N° 2006/11 de fecha 21 marzo 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 3278/16

DC N° 00

DC N° 01

DC N° 02

DJ N° 16-424#0001

DC N° 16-424#0001

DC N° 16-424#0002

DC N° 16-424#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Engrapadores endoscópicos y grapas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-964- Grapas, para tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ethicon endo-surgery

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Las engrapadoras de piel se destinan a ser utilizadas en una amplia variedad de procedimientos quirúrgicos para la sutura cutánea de rutina

Modelos: PXW35 Proximate grapadora de piel
35 ancha
PRW35 Proximate Grapadora pide el

de cabeza giratoria 35 ancha
PMR35 Proximate PLUS MD
Grapadora de piel de liberación
multidireccional 35 regular
PMW35 Proximate PLUS MD
Grapadora de piel de liberación
multidireccional 35 ancha
PSX Proximate Extractor de grapas
de piel

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 biológico: NA

Forma de presentación: Embalaje por 1 o 6 grapadoras de piel , cada una conteniendo 35 grapas de acero inoxidable

Método de esterilización: Radiación Gamma (cobalto 60)

Nombre del fabricante: 1.ETHICON ENDO-SURGERY,
2. ETHICON ENDO-SURGERY S.A.
DE C.V. PLANTA II
3. Nypro Healthcare Baja Inc.
(Torres)
4. ETHICON ENDO-SURGERY, INC
5. Acondicionamiento secundario:
Johnson & Johnson Medical S.A.

Lugar de elaboración: 1. 475 Calle C Guaynabo, Pr Usa
00969 - Estados Unidos De América
2. Calle Durango No. 2751 - Colonia
Lote Bravo, Ciudad Juárez,
Chihuahua México -32575
3. Avenida de Las Torres #7125
Colonia Salvarcar 118 Ciudad
Juarez, Chihuahua, 32580
4. . 4545 CREEK RD. -Cincinnati,
OH, EE. UU. 45242
5. Av. San Martín N°4751, Florida,
Partido de Vicente López, Provincia
de Buenos Aires

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 N° 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 16-424 siendo su nueva vigencia hasta el 21 marzo 2031

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: 15 abril 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 32160

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005568-21-1