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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 16-97#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: 16-97

Disposición autorizante N° 1659-09 de fecha 15 abril 2009
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 7701-10, 5834-13, 13999-16, N° rev: 16-97#0001.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Suturas de Polipropileno Monofilamento

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-909- Suturas, Monofilamento de Polipropileno

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: indicada en la aproximación general de tejidos blandos y/o ligadura, incluyendo el uso en procedimientos cardiovasculares, oftalmicos y neurológicos

Modelos: Fabricante 1
Calibre de la sutura 10-0 / largo 30 cm / con aguja de 6,5 mm de largo 3/8 círculo.
Calibre de la sutura 2 / largo 50 cm / con aguja de 75 mm de largo 3/8 círculo.
Calibre de la sutura 6-0 / largo 75 cm / con aguja de 8 mm de largo 1/2 círculo.
Calibre de la sutura 7-0 / largo 60 cm / con aguja de 8 mm de largo 1/2 círculo.
Calibre de la sutura 5-0 / largo 45 cm / con aguja de 16 mm de largo 3/8 círculo
Calibre de la sutura 5-0 / largo 45 cm / con aguja de 16 mm de largo 3/8 círculo.
Calibre de la sutura 6-0 / largo 45 cm / con aguja de 16 mm de largo 3/8 círculo.
Calibre de la sutura 4-0 / largo 45 cm / con aguja de 19 mm de largo 3/8 círculo.
Calibre de la sutura 3-0 / largo 45 cm / con aguja de 24 mm de largo 3/8 círculo.
Calibre de la sutura 2-0 / largo 45 cm / con aguja de 24 mm de largo 3/8 círculo.

Calibre de la sutura 4-0 / largo 60 cm / con aguja de 13 mm de largo 1/2 círculo.
Calibre de la sutura 5-0 / largo 90 cm / con aguja de 17 mm de largo 1/2 círculo.
Calibre de la sutura 4-0 / largo 75 cm / con aguja de 17 mm de largo 1/2 círculo.
Calibre de la sutura 2-0 / largo 75 cm / con aguja de 26 mm de largo 1/2 círculo.
Calibre de la sutura 0 / largo 75 cm / con aguja de 26 mm de largo 1/2 círculo.
Calibre de la sutura 2-0 / largo 75 cm / con aguja de 36 mm de largo 1/2 círculo.
Calibre de la sutura 0 / largo 75 cm / con aguja de 36 mm de largo 1/2 círculo.
Calibre de la sutura 1 / largo 75 cm / con aguja de 36 mm de largo 1/2 círculo.
Calibre de la sutura 0 / largo 75 cm / con aguja de 40 mm de largo 1/2 círculo.
Calibre de la sutura 3-0 / largo 75 cm / con aguja de 31 mm de largo 3/8 círculo.
Calibre de la sutura 2-0 / largo 75 cm / con aguja de 31 mm de largo 3/8 círculo.
Calibre de la sutura 4-0 / largo 90 cm / con aguja de 26 mm de largo 1/2 círculo.
Calibre de la sutura 3-0 / largo 90 cm / con aguja de 26 mm de largo 1/2 círculo.
Calibre de la sutura 2-0 / largo 90 cm / con aguja de 26 mm de largo 1/2 círculo.
Calibre de la sutura 4-0 / largo 75 cm / con aguja de 60 mm de largo recta.
Calibre de la sutura 3-0 / largo 75 cm / con aguja de 60 mm de largo recta.
Calibre de la sutura 2-0 / largo 75 cm / con aguja de 60 mm de largo recta.
Calibre de la sutura 7-0 / largo 60 cm / con aguja de 9,3 mm de largo 3/8 círculo.
Calibre de la sutura 6-0 / largo 75 cm / con aguja de 13 mm de largo 3/8 círculo.
Calibre de la sutura 5-0 / largo 90 cm / con aguja de 13 mm de largo 3/8 círculo.
Calibre de la sutura 3-0 / largo 75 cm / con aguja de 26 mm de largo 1/2 círculo.
Calibre de la sutura 2-0 / largo 75 cm / con aguja de 26 mm de largo 1/2 círculo.
Calibre de la sutura 6-0 / largo 60 cm / con aguja de 13 mm de largo 3/8 círculo.
Calibre de la sutura 8-0 / largo 45 cm / con aguja de 6,5 mm de largo 3/8 círculo.
Calibre de la sutura 3-0 / largo 90 cm / con aguja de 31 mm de largo 1/2 círculo.
Calibre de la sutura 4-0 / largo 75 cm / con aguja de 26 mm de largo 1/2 círculo.
Calibre de la sutura 3-0 / largo 75 cm / con aguja de 26 mm de largo 1/2 círculo.
Calibre de la sutura 2-0 / largo 75 cm / con aguja de 26 mm de largo 1/2 círculo.
Calibre de la sutura 0 / largo 75 cm / con aguja de 26 mm de largo 1/2 círculo.
Calibre de la sutura 4-0 / largo 75 cm / con aguja de 17 mm de largo 3/8 círculo.
Calibre de la sutura 4-0 / largo 75 cm / con aguja de 22 mm de largo 1/2 círculo.
Calibre de la sutura 3-0 / largo 75 cm / con aguja de 22 mm de largo 1/2 círculo.
Calibre de la sutura 2-0 / largo 75 cm / con aguja de 22 mm de largo 1/2 círculo.
Calibre de la sutura 5-0 / largo 75 cm / con aguja de 17 mm de largo 1/2 círculo.
Calibre de la sutura 4-0 / largo 75 cm / con aguja de 17 mm de largo 1/2 círculo.
Calibre de la sutura 3-0 / largo 75 cm / con aguja de 17 mm de largo 1/2 círculo.
Calibre de la sutura 4-0 / largo 75 cm / con aguja de 17 mm de largo 1/2 círculo.
Calibre de la sutura 7-0 / largo 60 cm / con aguja de 9,3 mm de largo 3/8 círculo.
Calibre de la sutura 6-0 / largo 75 cm / con aguja de 13 mm de largo 3/8 círculo.
Calibre de la sutura 7-0 / largo 60 cm / con aguja de 9,3 mm de largo 3/8 círculo.
Calibre de la sutura 7-0 / largo 75 cm / con aguja de 9,3 mm de largo 3/8 círculo.
Calibre de la sutura 6-0 / largo 75 cm / con aguja de 13 mm de largo 3/8 círculo.
Calibre de la sutura 6-0 / largo 75 cm / con aguja de 9,3 mm de largo 3/8 círculo.
Calibre de la sutura 7-0 / largo 60 cm / con aguja de 13 mm de largo 3/8 círculo.
Calibre de la sutura 7-0 / largo 4 x 60 cm / con aguja de 13 mm de largo 3/8 círculo.
Calibre de la sutura 6-0 / largo 60 cm / con aguja de 9,3 mm de largo 3/8 círculo.
Calibre de la sutura 7-0 / largo 60 cm / con aguja de 13 mm de largo 3/8 círculo + Calibre de la sutura 6-0 / largo 75 cm / con aguja de 9,3 mm de largo 3/8 círculo.
Calibre de la sutura 7-0 / largo 60 cm / con aguja de 13 mm de largo 3/8 círculo + Calibre de la sutura 6-0 / largo 75 cm / con aguja de 9,3 mm de largo 3/8 círculo.
Calibre de la sutura 7-0 / largo 60 cm / con aguja de 13 mm de largo 3/8 círculo + Calibre de la

sutura 6-0 / largo 75 cm / con aguja de 9,3 mm de largo 3/8 círculo.
Calibre de la sutura 7-0 / largo 60 cm / con aguja de 13 mm de largo 3/8 círculo + Calibre de la sutura 6-0 / largo 75 cm / con aguja de 9,3 mm de largo 3/8 círculo.
Calibre de la sutura 3-0 / largo 45 cm / con aguja de 24 mm de largo 3/8 círculo.
Calibre de la sutura 5-0 / largo 45 cm / con aguja de 16 mm de largo 3/8 círculo.
Calibre de la sutura 4-0 / largo 45 cm / con aguja de 19 mm de largo 3/8 círculo.
Calibre de la sutura 5-0 / largo 45 cm / con aguja de 19 mm de largo 3/8 círculo.
Calibre de la sutura 3-0 / largo 45 cm / con aguja de 19 mm de largo 3/8 círculo.
Calibre de la sutura 6-0 / largo 45 cm / con aguja de 11 mm de largo 3/8 círculo.
Calibre de la sutura 5-0 / largo 45 cm / con aguja de 13 mm de largo 3/8 círculo.

Fabricantes 2, 3, 4, 5 y 6
1710G
1713G
1754G
1771G
2793G
3846T
7796G
788G
8190G
8204H
8205H
8206H
8304H
8307H
8321H
8325H
8356H
8357H
8411H
8412H
8418H
8423H
8424H
8425H
8434H
8454H
8455H
8521H
8522H
8523H
8526H
8533H
8534H
8554H
8555H
8556H
8557H
8558H
8580H

8592G
8604G
8605G
8606G
8617G
8618G
8621H
8622H
8623H
8631G
8632G
8634G
8648G
8661G
8663G
8680G
8681G
8683G
8685H
8686G
8689H
8697G
8698G
8699G
8701H
8702H
8703H
8704H
8706H
8707H
8709H
8710H
8711H
8720H
8725H
8726H
8730H
8732H
8734H
8735H
8740H
8741H
8747H
8755H
8757H
8805H
8807H
8824G
8825G
8831H
8832H

8834H
8842H
8843H
8845G
8860H
8870H
8871H
8889H
8934H
8935H
8936H
8975H
8976H
8977H
9556H
9702H
9706H
C841G
C845G
D6958
D7689
EP8701H
EP8702H
EP8703H
EP8704H
EP8704SLH
EP8705H
EP8706H
EP8730H
EP8732H
EP8734H
EP8735H
EP8740H
EP8741H
EP8746H
EP8747H
EP8752H
EP8753H
EP8754H
EP8755H
EPH7477H
EPH8710H
EPH8716H
EPH8720H
EPH8725H
EPH8890H
EPH9702H
EPM8203
EPM8206
EPM8701
EPM8702

EPM8703
EPM8704
EPM8705
EPM8706
EPM8718
EPM8726
EPM8727
EPM8731
EPM8733
EPM8734
EPM8735
EPM8736
EPM8737
EPM8741
EPM8742
EPM8743
EPM8745
EPM8746
EPM8747
EPM8751
EPM8752
EPM8753
EPM8754
EPM8755
EPM8765
EPM8766
EPM8767
EPM8768
EPM8775
EPM8785
EPM8800
EPM8812SL
HS6822H
HS6855H
HS6856H
HS6857H
HS6861H
HS8556H
M8704
M8706
M8707
M8732
M8733
M8735

Fabricantes 4 y 7
8318H
8629H
8681H
8682G
8684H

8697H
8698H
8718H
8861H
EH7225H
EH7228H
EH7758H
EP7402H
EP7970H
EP7972H
EP8705SLH
EP87101H
EP8766H
EP8767H
EP8767LG
EP8812H
EP8812SLH
EPEH7402H
EPM8704SL

Fabricantes 4 y 8
8204H
8205H
8205ZH
8307H
8318H
8321H
8325H
8357H
8411H
8423H
8521H
8522H
8523H
8526H
8554H
8555H
8556H
8557H
8558H
8580H
8617G
8618G
8629H
8631G
8632G
8634G
8663G
8680G
8681G
8681H

8682G
8683G
8684H
8685H
8686G
8689H
8697G
8697H
8698G
8698H
8699G
8706H
8710H
8711H
8718H
8720H
8725H
8726H
8757H
8831H
8832H
8842H
8843H
8860H
8861H
8870H
8871H
8934H
8935H
8936H
8975H
8976H
8977H
EH7758H

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: no corresponde

Forma de presentación: Caja conteniendo 12, 24 o 36 sobres individuales.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL
INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS
PARA SAÚDE LTDA.
2) ETHICON, LLC.
3) ETHICON, INC.
4) ETHICON, LLC.
5) ETHICON, INC.
6) ETHICON, INC.

7) JOHNSON & JOHNSON MEDICAL GMBH.
8) ETHICON LLC.

Lugar de elaboración: 1) RODOVIA PRESIDENTE DUTRA, KM 154 - JARDIM DAS INDÚSTRIAS - SÃO JOSÉ DOS CAMPOS - SÃO PAULO - 12240-908, BRASIL.
2) 475 C STREET, LOS FRAILES INDUSTRIAL PARK, SUITE 401, GUAYNABO, PR 00969. ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
3) ROUTE 22 WEST, P.O. BOX 151, SOMERVILLE, NJ 08876, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
4) HIGHWAY 183 KM. 8.3, SAN LORENZO, PR 00754, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
5) 3348 PULLIAM ST., SAN ANGELO, TX 76905, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
6) CALLE DURANGO NO. 2751, LOTE BRAVO, CIUDAD JUAREZ, CHIHUAHUA, 32575, MEXICO.
7) ROBERT-KOCH-STRABE 1, 22851 NORDERSTEDT, ALEMANIA.
8) PR-2, KM 45 6, ALTS DE MANATI, PR 00674, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

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 16-97 siendo su nueva vigencia hasta el 15 abril 2029

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: 21 agosto 2026
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.
N° Identificatorio Trámite: 33882
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007217-21-1

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.11.2026 16:07:07

Firmado digitalmente por: SOTO Maria Julia
Fecha y hora: 24.08.2026 10:23:13