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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 16-328#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: 16-328

Disposición autorizante N° 1656-09 de fecha 15 abril 2009
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 7690-10, 5877-12, 6950-15, 4831-17, N° rev: 16-328#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Suturas de Nylon

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-905 – Suturas, de Nailon

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicada para la aproximación y/o ligadura en tejidos blandos en general, incluyendo su uso en procedimientos cardiovasculares, oftálmicos y neurológicos.

Modelos: Fabricante 1
MONONYLON™ ETHILON™
Calibre de sutura 4-0 / largo 45 cm / con aguja de 19 mm de largo / 3/8 de círculo.
Calibre de sutura 4-0 / largo 45 cm / con aguja de 24 mm de largo / 3/8 de círculo.
Calibre de sutura 6-0 / largo 45 cm / con aguja de 16 mm de largo / 1/2 círculo.
Calibre de sutura 5-0 / largo 45 cm / con aguja de 16 mm de largo / 1/2 círculo.
Calibre de sutura 4-0 / largo 45 cm / con aguja de 16 mm de largo / 1/2 círculo.
Calibre de sutura 3-0 / largo 45 cm / con aguja de 24 mm de largo / 3/8 de círculo.
Calibre de sutura 4-0 / largo 45 cm / con aguja de 24 mm de largo / 3/8 de círculo.
Calibre de sutura 6-0 / largo 45 cm / con aguja de 16 mm de largo / 3/8 de círculo.

Calibre de sutura 5-0 / largo 45 cm / con aguja de 19 mm de largo / 3/8 de círculo.
Calibre de sutura 4-0 / largo 45 cm / con aguja de 19 mm de largo / 3/8 de círculo.
Calibre de sutura 5-0 / largo 45 cm / con aguja de 16 mm de largo / 3/8 de círculo.
Calibre de sutura 4-0 / largo 45 cm / con aguja de 30 mm de largo / 3/8 de círculo.
Calibre de sutura 3-0 / largo 45 cm / con aguja de 30 mm de largo / 3/8 de círculo.
Calibre de sutura 2-0 / largo 45 cm / con aguja de 36,4 mm de largo / 3/8 de círculo.
Calibre de sutura 2-0 / largo 45 cm / con aguja de 30 mm de largo / 3/8 de círculo.
Calibre de sutura 6-0 / largo 45 cm / con aguja de 17 mm de largo / 1/2 círculo.
Calibre de sutura 5-0 / largo 45 cm / con aguja de 17 mm de largo / 1/2 círculo.
Calibre de sutura 4-0 / largo 45 cm / con aguja de 17 mm de largo / 1/2 círculo.
Calibre de sutura 3-0 / largo 45 cm / con aguja de 17 mm de largo / 1/2 círculo.
Calibre de sutura 6-0 / largo 45 cm / con aguja de 19 mm de largo / 3/8 de círculo.
Calibre de sutura 5-0 / largo 45 cm / con aguja de 19 mm de largo / 3/8 de círculo.
Calibre de sutura 4-0 / largo 45 cm / con aguja de 19 mm de largo / 3/8 de círculo.
Calibre de sutura 3-0 / largo 45 cm / con aguja de 19 mm de largo / 3/8 de círculo.
Calibre de sutura 2-0 / largo 45 cm / con aguja de 19 mm de largo / 3/8 de círculo.
Calibre de sutura 0 / largo 45 cm / con aguja de 19 mm de largo / 3/8 de círculo.
Calibre de sutura 5-0 / largo 45 cm / con aguja de 26 mm de largo / 1/2 círculo.
Calibre de sutura 4-0 / largo 45 cm / con aguja de 26 mm de largo / 1/2 círculo.
Calibre de sutura 3-0 / largo 45 cm / con aguja de 26 mm de largo / 1/2 círculo.
Calibre de sutura 6-0 / largo 45 cm / con aguja de 16 mm de largo / 3/8 de círculo.
Calibre de sutura 3-0 / largo 45 cm / con aguja de 24 mm de largo / 3/8 de círculo.
Calibre de sutura 2-0 / largo 45 cm / con aguja de 26 mm de largo / 3/8 de círculo.
Calibre de sutura 3-0 / largo 75 cm / con aguja de 24 mm de largo / 3/8 de círculo.
Calibre de sutura 8-0 / largo 30 cm / con aguja de 6,5 mm de largo / 1/4 de círculo.
Calibre de sutura 9-0 / largo 30 cm / con aguja de 7 mm de largo / 1/4 de círculo.
Calibre de sutura 2-0 / largo 100 cm / con aguja de 90 mm de largo / 3/8 de círculo.
Calibre de sutura 4-0 / largo 45 cm / con aguja de 24 mm de largo / 3/8 de círculo.
Calibre de sutura 3-0 / largo 45 cm / con aguja de 24 mm de largo / 3/8 de círculo.
Calibre de sutura 3-0 / largo 45 cm / con aguja de 30 mm de largo / 3/8 de círculo.
Calibre de sutura 2-0 / largo 45 cm / con aguja de 36,4 mm de largo / 3/8 de círculo.
Calibre de sutura 2-0 / largo 45 cm / con aguja de 30 mm de largo / 3/8 de círculo.
Calibre de sutura 2-0 / largo 75 cm / con aguja de 60 mm de largo / recta.
Calibre de sutura 3-0 / largo 75 cm / con aguja de 60 mm de largo / recta.
Calibre de sutura 4-0 / largo 75 cm / con aguja de 60 mm de largo / recta.
Calibre de sutura 3-0 / largo 75 cm / con aguja de 60 mm de largo / recta.
Calibre de sutura 2-0 / largo 75 cm / con aguja de 60 mm de largo / recta.
Calibre de sutura 10-0 / largo 15 cm / con aguja de 6,5 mm de largo / 3/8 de círculo.
Calibre de sutura 9-0 / largo 30 cm / con aguja de 6,5 mm de largo / 3/8 de círculo.
Calibre de sutura 10-0 / largo 30 cm / con aguja de 6,5 mm de largo / 3/8 de círculo.
Calibre de sutura 10-0 / largo 30 cm / con aguja de 7 mm de largo / 1/2 círculo.
Calibre de sutura 10-0 / largo 30 cm / con aguja de 5,5 mm de largo / 1/2 círculo.
Calibre de sutura 10-0 / largo 30 cm / con aguja de 6,5 mm de largo / 3/8 de círculo.
Calibre de sutura 9-0 / largo 30 cm / con aguja de 6,5 mm de largo / 3/8 de círculo.
Calibre de sutura 10-0 / largo 20 cm / con aguja de 6,5 mm de largo / 3/8 de círculo.
Calibre de sutura 4-0 / largo 150 cm / sin aguja.
Calibre de sutura 3-0 / largo 150 cm / sin aguja.
Calibre de sutura 2-0 / largo 150 cm / sin aguja.
Calibre de sutura 0 / largo 150 cm / sin aguja.
Calibre de sutura 2-0 / largo 45 cm / con aguja de 26 mm de largo / 1/2 círculo.
Calibre de sutura 5-0 / largo 45 cm / con aguja de 13 mm de largo / 1/2 círculo.

Calibre de sutura 3-0 / largo 45 cm / con aguja de 24 mm de largo / 3/8 de círculo.
Calibre de sutura 5-0 / largo 45 cm / con aguja de 16 mm de largo / 1/2 círculo.
Calibre de sutura 4-0 / largo 45 cm / con aguja de 16 mm de largo / 1/2 círculo.
Calibre de sutura 4-0 / largo 45 cm / con aguja de 16 mm de largo / 3/8 de círculo.
Calibre de sutura 6-0 / largo 45 cm / con aguja de 16 mm de largo / 1/2 círculo.
Calibre de sutura 5-0 / largo 45 cm / con aguja de 16 mm de largo / 1/2 círculo.
Calibre de sutura 4-0 / largo 45 cm / con aguja de 16 mm de largo / 1/2 círculo.
Calibre de sutura 3-0 / largo 45 cm / con aguja de 24 mm de largo / 3/8 de círculo.
Calibre de sutura 4-0 / largo 45 cm / con aguja de 24 mm de largo / 3/8 de círculo.
Calibre de sutura 6-0 / largo 45 cm / con aguja de 16 mm de largo / 3/8 de círculo.
Calibre de sutura 5-0 / largo 45 cm / con aguja de 19 mm de largo / 3/8 de círculo.
Calibre de sutura 4-0 / largo 45 cm / con aguja de 19 mm de largo / 3/8 de círculo.
Calibre de sutura 5-0 / largo 45 cm / con aguja de 16 mm de largo / 3/8 de círculo.
Calibre de sutura 6-0 / largo 45 cm / con aguja de 13 mm de largo / 3/8 de círculo.
Calibre de sutura 6-0 / largo 45 cm / con aguja de 11 mm de largo / 3/8 de círculo.
Calibre de sutura 6-0 / largo 45 cm / con aguja de 11 mm de largo / 3/8 de círculo.
Calibre de sutura 5-0 / largo 45 cm / con aguja de 13 mm de largo / 3/8 de círculo.
Calibre de sutura 4-0 / largo 45 cm / con aguja de 13 mm de largo / 3/8 de círculo.
Calibre de sutura 5-0 / largo 75 cm / con aguja de 13 mm de largo / 3/8 de círculo.
Calibre de sutura 4-0 / largo 75 cm / con aguja de 22 mm de largo / 1/2 círculo.
Calibre de sutura 3-0 / largo 75 cm / con aguja de 36,4 mm de largo / 1/2 círculo.
Calibre de sutura 6-0 / largo 75 cm / con aguja de 17 mm de largo / 1/2 círculo.
Calibre de sutura 4-0 / largo 75 cm / con aguja de 26 mm de largo / 1/2 círculo

Fabricantes 2, 3, 4, 5, 6 y 7
ETHILON™ Sutura de Nylon
1629H
1660G
1662G
1663G
1665G
1666H
1667G
1668G
1670H
1673BH
1673H
1674H
1698G
1854G
1855G
1856G
1864G
1865G
585H
642G
644H
661H
663G
663H
664G

689G
690G
697G
697H
698G
G695G
G696G
1647G
1696G
1714G
1740G
2800G
2809G
2813G
2814G
2815G
2819G
2820G
2829G
2850G
2881G
489T
490T
626H
627H
628H
661G
668G
7717G
7718G
824G
825G
9000G
9003G
9013G
9033G
F6366G
L880G
L886T
W1757
W1769
W1770
W2808
W2810
W2813
W2814
W2850
W2881
XCW2813
NUROLON™ Sutura de Nylon
C513D

C521D
C527D
C541D
C545D

Fabricantes 5 y 8
ETHILON™ Sutura de Nylon
1629H
1660G
1662G
1663G
1665G
1666H
1667G
1668G
1670H
1673BH
1673H
1674H
1698G
1854G
1855G
1856G
1864G
1865G
585H
642G
644H
661H
663G
663H
664G
689G
690G
697G
697H
698G
G695G
G696G

Período de vida útil: 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: Cada caja contiene: 12, 24 o 36 unidades envasadas individualmente

Método de esterilización: Esterilizado por radiación gamma.

Nombre del fabricante: 1) Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saúde Ltda.

2) ETHICON, INC.
3) ETHICON, INC.
4) ETHICON, LLC.
5) ETHICON, LLC.
6) ETHICON, INC.
7) ETHICON, INC.
8) ETHICON LLC.

Lugar de elaboración: 1) Presidente Dutra Km 154 – Jardim das Indústrias - São José dos Campos - SP - Brasil.
2) 1000 Route 202 – Raritan, NJ 08869, Estados Unidos De America.
3) 3348 Pulliam ST. San Angelo, TX 76905, Estados Unidos De America.
4) 475 C Street. Los Frailes Industrial Park, Suite 401. Guaynabo, Puerto Rico 00969, Estados Unidos De America.
5) Highway 183, Km. 8.3, San Lorenzo, 00754 PR 00754, Estados Unidos De America.
6) Calle Durango, No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, C.P 32575 MEXICO.
7) Rute 22 West, P.O Box 151, Somerville, NJ 08876, Estados Unidos De America.
8) Pr-2, Km 45 6, Alts De Manati, Pr 00674, Estados Unidos De America.

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 16-328 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: 24 agosto 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 34070

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007412-21-4

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.11.2026 16:05:37

Firmado digitalmente por: SOTO Maria Julia
Fecha y hora: 24.08.2026 10:18:14