



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 16-104#0001

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: 16-104

Disposición autorizante N° 7402/11 de fecha 31 octubre 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 2042/15; 13409/16; 8043/17; DC-16-104- 1-0047-3110-001355-21-1; DC 01 1-0047-3110-006714-21-1; DC 16-104#0002-1-0047-3110-006707-22-1

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Trocares para cirugía por endoscopia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-154 Trocares

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para utilizarse en intervenciones quirúrgicas abdominales, torácicos y ginecológicas mínimamente invasivas, para crear una vía de acceso para instrumentos endoscópicos.

Modelos: 23NBL Endopath, Trócar sin
hoja con manguito liso 2/3MM X
100MM

23NBS Endopath, Trócar sin
hoja con manguito liso 2/3MM X
65MM

355NS Trócar uso quirúrgico sin
protección con manguito roscado

5MM X 65MM

35LNS Trócar uso quirúrgico sin protección con manguito roscado

5MM X 100MM

B11LP Endopath XCEL Trocar sin hoja con manguito liso, 11MM X 100MM

B11LPH Endopath XCEL Trocar sin hoja con manguito liso, 11MM X 100MM, con mango.

B11LT Endopath XCEL Trocar sin hoja con manguito de estabilidad, 11MM X 100MM

B11LTH Endopath XCEL Trocar sin hoja con manguito de estabilidad, 11MM X 100MM, con mango.

B12LP Endopath XCEL Trocar sin hoja con manguito liso, 12MM X 100MM

B12LPH Endopath XCEL Trocar sin hoja con manguito liso, 12MM X 100MM, con mango.

B12LT Endopath XCEL Trocar sin hoja con manguito de estabilidad, 12MM X 100MM

B12LTH Endopath XCEL Trocar sin hoja con manguito de estabilidad, 12MM X 100MM, con mango.

B12SRT Endopath XCEL Trocar sin hoja con manguito de estabilidad, 12MM X 75MM

B12XT Endopath XCEL Trocar sin hoja con manguito de estabilidad, 12MM X 150MM

B15LT Endopath XCEL Trocar sin hoja con manguito de estabilidad, 15MM X 100MM

TT012 Manguito p/trócar uso quirúrgico Endopath THORACIC (sic) con Obturador de Punta Redonda (bola) 12MM

CB5ST Manguito Stability (estabilidad) p/ trócar sin hoja Endopath XCEL, 5MM X 75MM

CTB11LT Manguito Stability (estability) p/trócar sin hoja

BASX 11 MM X 100MM

CTB12LT Manguito Stability (estability) p/trócar sin hoja

BASX 12MM X 100MM
CTB5LT Manguito Stability
(estability) p/trócar sin hoja
BASX 5MM X 100MM
CTB5ST Manguito Stability
(estability) p/trócar sin hoja
BASX 5MM X 75MM
TB11LT Trócar sin hoja BASX
con manguito Stability
(estabilidad) 11 MMX 100MM
TB12LT Trócar sin hoja BASX
con manguito Stability
(estabilidad) 12MM X 100MM
TB12ST Trócar sin hoja BASX
con manguito Stability
(estabilidad) 12MM X 75MM
TB5LT Trócar sin hoja BASX con
manguito Stability (estabilidad)
5MM X 100MM
TB5ST Trócar sin hoja BASX
con manguito Stability
(estabilidad) 5MM X 75MM
2D5LT Trócar e/puntadilatación
ENDOPATH XCEL con
Tecnología OPTIVIEW e/
manguito Stability (estabilidad) ,
5mm , longitud eje 100mm
2D5ST Trócar e/punta dilatación
ENDOPATH XCEL con
Tecnología OPTIVIEW e/
manguito Stability (estabilidad) ,
5mm, longitud eje 75mm
D5ST Trócar con punta
p/dilatación Endopath XCEL
e/manguito Stability (estabilidad)
, 5MM X 75MM
CB5LT Manguito Stability
{estabilidad) p/ trócar sin hoja
Endopath XCEL, 5MM X 100MM
2B12LT Trócar con punta sin
hoja ENDOPATH EXCEL con
Tecnología OPTIVIEW 12mm x
100mm
2B12XT Trócar con punta sin
hoja ENDOPATH EXCEL con
Tecnología OPTIVIEW 12mm x
150mm
2CB12LT Manguito p/trócar
universal ENDOPATH EXCEL
con Tecnología OPTIVIEW
12mmx100mm

2D12LT Trócar e/punta
p/dilatación ENDOPATH XCEL
con Tecnología OPTIVIEW
12mmx100mm

2H12LP Trócar de punta roma
ENDOPATH XCEL c/tecnología
OPTIVIEW 12mmx100mm

B5LT Trócar sin hoja Endopath
EXCEL e/ manguito Stability
(estabilidad) , 5MM X 100MM

B5ST Trócar sin hoja Endopath
EXCEL e/ manguito Stability
{estabilidad) , 5MM X 75MM

B5XT Trócar sin hoja Endopath
EXCEL e/ manguito Stability
(estabilidad) , 5MM X 150MM

2D12XT Trócar con punta
p/dilatación ENDOPATH XCEL
e/ Tecnología Optiview 12mm x
150mm

D11LT Trócar e/punta
p/dilatación Endopath XCEL e/
manguito Stability (estabilidad),
11 MM X 100MM

D12LT Trócar e/punta
p/dilatación Endopath XCEL e/
manguito Stability (estabilidad),
12MM X 100MM

D12XT Trócar e/punta
p/dilatación Endopath XCEL e/
manguito Stability (estabilidad),
12MMX 150MM

H12LP Trócar de punta roma
Endopath XCEL 12MM X
100MM

2B5LT ENDOPATH XCEL
Trócar sin hoja con Tecnología
Optiview con manguito Stability

2CB5LT ENDOPATH XCEL
Trócar universal con Tecnología
Optiview con manguito Stability
(estabilidad), 5mm, longitud eje
100mm

2CB5ST ENDOPATH XCEL
Trócar universal con Tecnología
Optiview con manguito Stability
(estabilidad), 5mm, longitud eje
75mm

CB12LT Manguito Stability
(estabilidad) p/ trócar con punta
dilatación Endopath XCEL 12MM

X 100MM

FP007 FLEXIPATH Trocar flexible para uso quirúrgico 7/8MM

FP015 FLEXIPATH Trocar flexible para uso quirúrgico 15MM

FP020 FLEXIPATH Trocar flexible para uso quirúrgico 20MM

FPK02 FLEXIPATH Trocar flexible para uso quirúrgico PAK

K11LT Endopath XCEL Pack de trocar con punta para dilatación (D11LT & CB11LT)

K12LT Endopath XCEL Pack de trocar con punta para dilatación (D12LT & CB12LT)

K5LT Endopath XCEL Pack de trocar con punta para dilatación (D5LT & CB5LT)

K5ST Endopath XCEL Pack de trocar con punta para dilatación (D5ST & CB5ST)

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 con 1 o 6 unidades en empaque unitario

Método de esterilización: Irradiación Gamma

Nombre del fabricante: 1-. Ethicon Endo Surgery, LLC.

2- Ethicon Endo Surgery, Inc.

3- Ethicon Endo Surgery, Inc.

4- Ethicon Endo Surgery S.A. de C.V.

5- Ethicon Endo Surgery S.A. de C.V. Planta II.

6. NPA de México S. de R.L. de C.V.

7. Acondicionador secundario: Johnson & Johnson Medical S.A.

Lugar de elaboración: 1- 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, Estados Unidos

2- 4545 Creek Road, Cincinnati, OH, 45242, Estados Unidos.

3- 3801 University Blvd. S.E., Albuquerque, NM 87106, Estados Unidos.

4- Avenida De Las Torres N° 7125, Colonia Salvarcar 118, Ciudad Juárez Chihuahua, 32580, México.

5- Calle Durango, N° 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad Juárez, Chihuahua, 32575, México.

6- Blvd. Héctor Teran Teran #20662-C Col Murua Oriente Tijuana, Baja California MEXICO CP 22465

7- 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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 16-104 siendo su nueva vigencia hasta el 31 octubre 2026

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: 20 octubre 2022



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

N° Identificadorio Trámite: 34152

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007496-21-5