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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 16-85#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 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 16-85

Disposición autorizante N° 4398/2009 de fecha 27 agosto 2009
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 4015-2010, 1993-2013, 2371-2016, N° rev: 16-85#0001, N° rev: 16-85#0002, N° rev: 16-85#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Suturas, de seda

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-910 Suturas, de Seda.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicada para la sutura y/o la ligadura de tejidos blandos, inclusive en cirugía cardiovascular, oftalmología y neurocirugía.

Modelos: MERSILK™ / PERMA-HAND™ Sutura no absorbible de seda trenzada y de seda virgen (Fabricante: 3, 6)
K833H
685G
K834H
K832H
678G
424H
683G
K845H

684G
K871H
K872H
K844H
641G
677G
640G
K831H
K881H
K835H
423H
K843H
K882H
N267H
413H
K871H
K881H
K870H
N267H
789G
K832H
K872H
K845H
K882H
684H
K833H
685H

MERSILK y PERMA-HAND, sutura no absorbible en seda virgen y en seda trenzada (Fabricante:1, 2, 3, 4, 5)
769G
7734G
A185H
A183H
A182H
A304H
A303H
SA75H
SA76G
LA54G
LA53G
SA63H
SA64H
SA65H
685G
684G
783G
789G
641G
780G
1732G

639G
1639G
1675H
768G
7733G
K534H
SA8H
624H
K835H
423H
623H
K843H
622H
K852H
621H
K831H
485T
K889H
N266H
640G
683G
684H
685H
677G
678G
C0135
A187H
A307H
K870H
K881H
K871H
K882H
K832H
K833H
424H
K845
HC022D
C012D
C013D
C003D
M3T
C054D
C014D
C004D
C084D
M104T
M72T
682G
786G
678H
C021D

C041D
C053D
SEDA Hilo de sutura (Fabricante: 5)
1187T
181T
182T
183T
184G
184T
185T
423H
424H
622H
623H
789G
790G
D2762T
D2763T
D2764T
E8217G
E8225G
E8226G
E8317G
G812T
G813T
G814T
K425H
K830H
K831H
K832H
K833H
K834H
K835H
K842T
K843T
K844G
K844T
K845H
K846T
K870T
K871T
K872T
N267H
P1677T
P1684T
P1685T
P1686T
P1687T
P639T
P640T
P641T

Seda negra y Seda marfil (Fabricante: 2, 4)
W196
W199
W199G
W815
W816

Seda negra y Seda virgen azul (Fabricante:3)
413H
K834H
K844H
K872H
N267H
W1759
W1782
W1819

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: Proteína orgánica denominada fibroína, de origen animal, derivada de la especie domesticada Bombyx mori de la familia Bombycidae.

Forma de presentación: 12, 24 y 36 unidades

Método de esterilización: Esterilizado por radiación gamma.

Nombre del fabricante: 1) ETHICON, INC.
2) ETHICON, INC.
3) ETHICON, LLC.
4) ETHICON, LLC.
5) Johnson & Johnson do Brasil Ind. Com. de Prod, p/ Saude Ltda.
6) ETHICON, LLC.

Lugar de elaboración: 1) 1000 Route 202-Raritan, NJ Estados Unidos de America,08869.
2) Calle Durango, No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua MEXICO CP 32575.
3) Highway 183, Km 8.3, San Lorenzo, PR USA 00754 Estados Unidos de America.
4) 475C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401, Guaynabo, PR Estados Unidos de America, 00969.
5) Rodovia Presidente Dutra, Km 154, Sao Jose Dos Campos, Sao Paulo Brasil, 12240-908.
6) PR-2, Km 45 6 Alts de Manati, PR Estados Unidos de America, 00674.

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 16-85 siendo su nueva vigencia hasta el 27 agosto 2029

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.11.2026 15:56:14

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: 14 julio 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 60092

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004604-24-4

Firmado digitalmente por: SOTO Maria Julia
Fecha y hora: 14.07.2026 14:14:34