



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 16-355#0005**

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: 16-355

Disposición autorizante N° 4825/2009 de fecha 17 septiembre 2009

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1863/2013, 2362/2014, 4040/2015, 2821/2016, 8484/2016, 8882/2017, 357/2018, DC 00-18, DC 01-18, Cert. Rev: 16-355-0001, Cert. Rev: 16-355-0002, Cert. Rev: 16-355-0003, Cert. Rev: 16-355-0004, Cert. Rev: 16-355-0005, Rev: 16-355#0006

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Cortador/Coagulador quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-049 Cortadores/Coaguladores quirúrgicos por ultrasonido

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El generador G11 proporciona energía de radiofrecuencia para alimentar los instrumentos electroquirúrgicos ENSEAL que se utilizan en la cirugía general y ginecológica, abierta y laparoscópica, para cortar y sellar vasos, y para cortar, sujetar y disecar tejidos. Además, el generador proporciona alimentación para los instrumentos quirúrgicos de ultrasonido HARMONIC, que están indicados para las incisiones de partes blandas, si se desea un control de las hemorragias y lesiones térmicas mínimas.

Modelos: NSEAL514RH Dispositivo de sellado de tejido desechable EnSeal  
NSEAL525RH Dispositivo de sellado de tejido desechable EnSeal  
NSEAL535RH Dispositivo de sellado de tejido desechable EnSeal  
NSEAL545RH Dispositivo de sellado de tejido desechable EnSeal

ETRIO314H Dispositivo de sellado de tejido desechable Enseal TRIO, mordaza curva  
ETRIO325H Dispositivo de sellado de tejido desechable Enseal TRIO, mordaza curva  
ETRIO335H Dispositivo de sellado de tejido desechable Enseal TRIO, mordaza curva  
ETRIO345H Dispositivo de sellado de tejido desechable Enseal TRIO, mordaza curva  
FSW11 Pedalera G11  
GEN11 Generador de endocirugía Ethicon G11  
CRT11 Carro G11  
HGA11 Conector generador HARMONIC  
EGA11 Conector de generador Enseal  
NSLG2C14 ENSEAL Sellador de Tejidos G2 mordaza Curva  
NSLG2C25 ENSEAL Sellador de Tejidos G2 mordaza Curva  
NSLG2C35 ENSEAL Sellador de Tejidos Laparoscópico G2 mordaza Curva  
NSLG2C35A ENSEAL Sellador de tejidos laparoscópico G2 mordaza curva articulada  
NSLG2C45 ENSEAL Sellador de Tejidos Laparoscópico G2 mordaza Curva  
NSLG2S14 ENSEAL Sellador de Tejidos G2 mordaza Recta  
NSLG2S25 ENSEAL Sellador de Tejidos G2 mordaza Recta  
NSLG2S35 ENSEAL Diámetro Laparoscópico Sellador de Tejidos G2 mordaza Recta  
NSLG2S45 ENSEAL Sellador de tejidos laparoscópico G2 mordaza recta  
HARHD20 Cizallas Harmonic HD 1000i Pieza de mano integrada  
HARHD36 Cizallas Harmonic HD 1000i Pieza de mano integrada  
NSLX120L ENSEAL X1 Sellador de tejidos de mordaza grande  
NSLX125C Sellador de tejidos ENSEAL X1, mordaza curva  
NSLX137C Sellador de tejidos ENSEAL X1, mordaza curva  
NSLX145C Sellador de tejidos ENSEAL X1, mordaza curva  
NSLX125S ENSEAL X1 Sellador de Tejidos mordaza Recta  
NSLX137S ENSEAL X1 Sellador de Tejidos Mandíbula Recta  
HAR1120 Cizallas HARMONIC 1100  
HAR1136 Cizallas HARMONIC 1100  
HARHPBL Pieza de mano azul HARMONIC y punta de prueba  
HARHPGR Pieza de mano gris HARMONIC y punta de prueba

Período de vida útil: Generador G11 (GEN11): vida útil de servicio 5 (cinco) años

Para dispositivos para sellado de tejidos estériles: 5 años

Para tijeras: 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: El Sistema Generador para Coagulación EnSeal® y sus componentes son provistos por unidad. Los selladores de tejido ENSEAL se suministran por unidad o en caja comercial de 6 unidades. Las tijeras HARMONIC se suministran por unidad

Método de esterilización: EnSeal®: Irradiación Gamma

ENSEAL X1: Óxido de Etileno

Generador GEN 11: No estéril

Tijeras: Óxido de Etileno

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

2) Ethicon Endo-Surgery S.A. DE C.V. Planta II

3) Nypro Healthcare Baja Inc. (Torres)

4) Nypro Healthcare Baja Inc. (Albuquerque)

5) CEA Medical Manufacturing, INC. d.b.a Nissha Medical Technologies.

- 6) Harmac Medical Products, INC.
- 7) Ethicon Endo-Surgery, INC.
- 8) CARWILD CORP.
- 9) Post Surgical MFG.
- 10) Design Standards CORP.
- 11) Gyrus ACMI, Inc.
- 12) Jabil Inc.
- 13) Linemaster Switch CORP.
- 14) Medsorb Dominicana, S.A.
- 15) MODO INC.
- 16) Johnson & Johnson Medical GmbH.
- 17) NPA de Mexico S.de R.L. de C.V.
- 18) Acondicionador secundario: Johnson & Johnson Medical S.A.

Lugar de elaboración: 1) 475 Calle C, Guaynabo. Pr 00969 Estados Unidos De América.

2) Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad Juárez. Chihuahua Mexico - 32575 - México.

3) Ave De Las Torres #7125, Colonia Salvarcar 118, Ciudad Juárez. Chihuahua Mexico 32580 -México.

4) 3801 University Blvd, Se, Albuquerque, Nm 87106 - Estados Unidos De América.

5) 1755 Merchants Ct, Colorado Springs, Co 80916 - Estados Unidos De América.

6) 2201 Bailey Ave. Buffalo, Ny 14211 Estados Unidos De América.

7) 4545 Creek Rd. Cincinnati, Oh 45242 - Estados Unidos De América.

8) 3 State Pier Rd. New London, Ct 06320 - Estados Unidos De América.

9) 25 Plant Ave. Hauppauge, Ny 11788 - Estados Unidos De América.

10) 957 Claremont Rd. Charlestown, Nh 03603 - Estados Unidos De América.

11) 9600 Louisiana Ave North, Brooklyn Park, Mn 55445 - Estados Unidos De América.

12) 3800 Giddings Rd. Auburn Hills, Mi 48326 - Estados Unidos De América.

13) 29 Plaine Hill Rd, Woodstock, Ct 06281 - Estados Unidos De América.

14) Zona Franca Industrial, San Pedro De Macoris, San Pedro De Macoris Dominican Republic - República Dominicana.

15) 9025 Ne Von Neumann Dr Ste 170, Hillsboro, Or 97006 - Estados Unidos De América.

16) Robert-Koch-Strasse 1, Norderstedt, Schleswig- Holstein Germany 22851 – Alemania.

17) Blvd. Hector Teran #20662-C, Col Murua Oriente, Tijuana, Baja California Mexico CP 22465 – México.

18) Acondicionador secundario: Av. San Martín N°4751, Florida, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

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 16-355 siendo su nueva vigencia hasta el 17 septiembre 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: 20 octubre 2025



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

N° Identificador Trámite: 60661

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005170-24-0