



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 16-368#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: 16-368

Disposición autorizante N° 5879/2009 de fecha 16 noviembre 2009
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 6894/2013, 7489/2015, DC-2017, 8150/2019, 5374/2020, DC EX 1-0047-3110-008928-21-4.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Mallas para reparación de hernias

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-042 Redes

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El parche ventral PROCEED™ está indicado para la reparación de hernias de la pared abdominal y deficiencias de la pared abdominal que requieran la incorporación de un material de refuerzo para obtener los resultados quirúrgicos deseados.

Modelos: PROCEED® VENTRAL PATCH ®

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: N/A

Forma de presentación: caja por 1 o 2 unidades

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante: 1) Johnson & Johnson Medical GmbH.
2) Johnson & Johnson International C/o European Logistics Centre.

Lugar de elaboración: 1) Robert-Koch-Strasse 1, Norderstedt, 22851, Alemania.
2) Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Bélgica.

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 16-368 siendo su nueva vigencia hasta el 16 noviembre 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: 10 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 62254

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006753-24-1