



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 16-655#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 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 16-655

Disposición autorizante N° 8288/2014 de fecha 09 diciembre 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 5469/2015, 5369/2020, 16-655#0001.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Dispositivo para Control Tisular, sin nudos, de polipropileno

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-909 Suturas, Monofilares de Polipropileno

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Aproximación de tejidos blandos, salvo en el cierre de la epidermis.

Modelos: Dispositivo de control de tejido sin nudos STRATAFIX™ Spiral Polipropileno

Bidireccional

SXPL2B400

SXPL2B401

Dispositivo de control de tejido sin nudos STRATAFIX™ Spiral Polipropileno Unidireccional
SXPL1B400

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 12 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: Surgical Specialties México S de RL de CV.

Lugar de elaboración: Corredor Tijuana – Rosarito 2000-24702B, Ejido Francisco Villa, Tijuana, Baja California, MEXICO 22235

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 16-655 siendo su nueva vigencia hasta el 09 diciembre 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: 05 octubre 2026



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

N° Identificador Trámite: 62704

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007190-24-2

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 09.10.2026 13:01:39

Firmado digitalmente por: SOTO
Maria Julia
Fecha y hora: 05.10.2026 16:47:09