



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 16-138#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: 16-138

Disposición autorizante N° 2050/2010 de fecha 30 abril 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 161/2011, 8192/2015, 5122/2016, DC 00-2018, 16-138#0001, 16-138#0002, 16-138#0003, 16-138#0004.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema para Corte y Coagulación por Ultrasonido

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 sistema está indicado para practicar incisiones en tejido blando cuando se desea controlar la hemorragia y reducir al mínimo la lesión térmica.

Modelos: Fabricante 1
TTBLUE HARMONIC Punta de prueba, azul

Fabricante 1 y 2
HSA08 HARMONIC Adaptador desechable para interruptor manual

Fabricante 1 y 3
HSA08 HARMONIC Adaptador desechable para interruptor manual

Fabricante 1 y 4

ACE14S HARMONIC ACE Tijeras curvas con mango de tijera
ACE23E HARMONIC ACE Tijeras curvas con mango ergonómico
ACE36E HARMONIC ACE Tijeras curvas con mango ergonómico
ACE45E HARMONIC ACE Tijeras curvas con mango ergonómico
HAR17F HARMONIC FOCUS Tijeras largas + tecnología de adaptación tisular
HAR9F HARMONIC FOCUS Tijeras + tecnología de adaptación tisular
HBC05 LAPAROSONIC Esfera coagulante
HC325 Hoja curva
HDH05 Harmonic LaparoSonic Gancho de disección
HP054 HARMONIC Pieza de mano
HPBLUE HARMONIC Pieza de mano azul
HST02 HARMONIC Punta de prueba
SNGCB HARMONIC SYNERGY Hoja curvada con llave de torque
SNGHK HARMONIC SYNERGY Gancho para disección con llave de torque
SNGHK2 HARMONIC SYNERGY Combination Hoja de gancho con llave de torque
TLB01 HARMONIC Llaves de hoja con bloqueo de torsión

Fabricante 1 y 5

HAR9F HARMONIC FOCUS Tijeras + tecnología de adaptación tisular
HP054 HARMONIC Pieza de mano
HPBLUE HARMONIC Pieza de mano azul

Período de vida útil: 5 años (componentes estériles)

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: Generador: 1 o 2 unidades

Harmonic® hojas: 1 o 6 unidades

Harmonic® ace: 1 o 6 unidades

Tijera coaguladora harmonic® wave: 1 o 6 unidades

Tijera curva harmonic® focus: 1 o 6 unidades

Pieza de mano harmonic®: 1 unidad

Harmonic® synergy: 1 o 6 unidades

Método de esterilización: Esterilizados por radiación gamma (hojas, gancho, accesorios)

Esterilizado por óxido de etileno (adaptadores, tijeras)

No aplica (pieza de mano)

Nombre del fabricante: 1) ETHICON ENDO-SURGERY.

2) CARWILD CORPORATION.

3) CEA MEDICAL MANUFACTURING, INC. D.B.A NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES.

4) ETHICON ENDO-SURGERY S.A. DE C.V. PLANTA II.

5) NPA DE MEXICO S. DE R.L. DE C.V.

Lugar de elaboración: 1) 475 CALLE C, GUAYNABO, PR 00969, ESTADOS UNIDOS.

2) 3 STATE PIER ROAD, NEW LONDON, CT 06320-5817, ESTADOS UNIDOS.

3) 1755 MERCHANTS CT, COLORADO SPRINGS, CO 80916, ESTADOS UNIDOS.

4) CALLE DURANGO NO. 2751, COLONIA LOTE BRAVO, CIUDAD JUAREZ, CHIHUAHUA 32575, MEXICO.

5) BLVD. HECTOR TERAN TERAN #20662-C, COL MURUA ORIENTE, TIJUANA, BAJA CALIFORNIA 22465, MEXICO.

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 16-138 siendo su nueva vigencia hasta el 30 abril 2030

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: 22 agosto 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 66621

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002080-25-2