



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 16-431#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: 16-431

Disposición autorizante N° 6864/2010 de fecha 05 noviembre 2010  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 6103/2017, DC 00, 16-431#0001.

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

Nombre descriptivo: Sistema de pinzas quirúrgicas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-213-Pinzas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ETHICON ENDO-SURGERY

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: para ser utilizado en intervenciones quirúrgicas mínimamente invasivas para facilitar el agarre o prensión, la movilización, la disección y el procedimiento al corte transversal de los tejidos.

Modelos: ENDOPATH, instrumental para uso endoscópico 5 mm y 10 mm de diámetro  
5DCD, 5DCS, BCD10, BTDO5, 10BB, 5DSG, 5BB, 10AG

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: No corresponde

Forma de presentación: por 1 o por 6 unidades

Método de esterilización: Irradiación Gamma (Cobalto 60).

Nombre del fabricante: 1) ETHICON ENDO-SURGERY, LLC.  
2) ETHICON ENDO-SURGERY S.A. DE C.V. PLANTA II.  
3) CARWILD CORPORATION.  
4) MEDSORB DOMINICANA S.A.  
5) 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 Juarez, Chihuahua 32575, México.  
3) 3 State Pier Road, New London, Ct 06320-5817, Estados Unidos De América.  
4) Zona Franca Industrial Park, San Pedro De Macoris, Republica Dominicana.  
5) 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 16-431 siendo su nueva vigencia hasta el 05 noviembre 2030



TERRIZZANO Maria Lorena  
CUIL 23242965604

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: 29 septiembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 71327

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006714-25-9



SOTO Maria Julia  
CUIL 27275118201