



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 16-705#0003

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: 16-705

Disposición autorizante N° 1622-16 de fecha 25 febrero 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 10547-16

119-18

CRT N° 16-705#0001

DJ N° 16-705#0002

DC N° 8037-21-6

CRT N° 16-705#0004

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cortante Lineal de Uso Endoscópico, Articulado

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

15-573 - Cortadores

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las endocortadoras lineales y cargas están destinadas a la transección, resección y/o creación de anastomosis. Estos instrumentos están indicados para múltiples intervenciones quirúrgicas abiertas o mínimamente invasivas generales, ginecológicas, urológicas, torácicas y pediátricas. Se pueden utilizar con materiales de refuerzo en el tejido o la línea de grapado. Los instrumentos se pueden utilizar también para la transección y resección del parénquima del hígado (estructura biliar y vasculatura hepática), el páncreas, los riñones y el bazo.

Modelos: GST45B ECHELON Endopath Cortante lineal endoscópico con recarga (+ Tecnología

de Superficie de Agarre) Azul
 GST45D ECHELON Endopath Cortante lineal endoscópico con recarga (+ Tecnología de Superficie de Agarre) Dorado
 GST45G ECHELON Endopath Cortante lineal endoscópico con recarga (+ Tecnología de Superficie de Agarre) Verde
 GST45T ECHELON Endopath Cortante lineal endoscópico con recarga (+ Tecnología de Superficie de Agarre) Negro
 GST45W ECHELON Endopath Cortante lineal endoscópico con recarga (+ Tecnología de Superficie de Agarre) Blanco
 GST60B ECHELON Endopath Cortante lineal endoscópico con recarga (+ Tecnología de Superficie de Agarre) Azul
 GST60D ECHELON Endopath Cortante lineal endoscópico con recarga (+ Tecnología de Superficie de Agarre) Dorado
 GST60G ECHELON Endopath Cortante lineal endoscópico con recarga (+ Tecnología de Superficie de Agarre) Verde
 GST60T ECHELON Endopath Cortante lineal endoscópico con recarga (+ Tecnología de Superficie de Agarre) Negro
 GST60W ECHELON Endopath Cortante lineal endoscópico con recarga (+ Tecnología de Superficie de Agarre) Blanco
 PCEE45A ECHELON FLEX Cortante lineal eléctrico plus, endoscópico, articulado
 PCEE60A ECHELON FLEX Cortante lineal eléctrico plus, endoscópico, articulado
 PLEE45A ECHELON FLEX Cortante lineal eléctrico largo plus, endoscópico, articulado
 PLEE60A ECHELON FLEX Cortante lineal eléctrico largo plus, endoscópico, articulado
 PSEE45A ECHELON FLEX Cortante lineal eléctrico plus, endoscópico, articulado
 PSEE60A ECHELON FLEX Cortante lineal eléctrico plus, endoscópico, articulado

Período de vida útil: 5 años desde la fecha de fabricación

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: 1 o 3 unidades PSEE45A, PCEE45A, PLEE45A, PCEE60A, PLEE60A, PSEE60A

1 o 12 unidades GST45W, GST45B, GST45D, GST45G, GST45T, GST60B, GST60D, GST60G, GST60T, GST60W

Método de esterilización: Esterilización por Radiación Gamma

Nombre del fabricante: 1) ETHICON ENDOSURGERY, LLC
 2) ETHICON ENDO-SURGERY S.A. DE C.V. PLANTA II
 3) Nypro Healthcare Baja Inc. (Torres)
 4) ETHICON ENDO-SURGERY, INC.
 5) Acondicionador secundario: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Lugar de elaboración: 1) 475 Calle C Guaynabo, Pr Usa 00969 – Estados Unidos De América
 2) Calle Durango No. 2751 - Colonia Lote Bravo, Ciudad Juárez, Chihuahua México -32575, Méjico
 3) Ave de Las Torres #7125 - Colonia Salvarcar 118, Ciudad Juárez, Chihuahua MEXICO 32580-MÉJICO
 4) 4545 CREEK RD. Cincinnati, OH USA 45242 - Estados Unidos De América
 5) Acondicionador secundario: Av. San Martín N°4751, Florida, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires

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 16-705 siendo su nueva vigencia hasta el 25 febrero 2031



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: 03 febrero 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 74738



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: SOTO
Maria Julia
Fecha y hora: 03.02.2026 13:01:05