



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 16-710#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: 16-710

Disposición autorizante N° 2696-16 de fecha 14 marzo 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 3538-20

REV 16-710#0001

REV 16-710#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Grapadora vascular eléctrica con punta de colocación avanzada

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: IV

Indicación/es autorizada/s: Destinadas a la transección y resección de tejidos y vasculatura. Estos instrumentos están indicados para múltiples intervenciones quirúrgicas abiertas o mínimamente invasivas generales, ginecológicas, urológicas, torácicas y pediátricas.

Modelos: PVE35A ECHELON FLEX Grapadora
vascular eléctrica con punta de
colocación avanzada

VASECR35 ENDOPATH ECHELON

Recarga vascular blanca con punta de
colocación avanzada

Período de vida útil: 3 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: PVE35A: contiene: 1 o 3 unidades
VASECR35: contiene: 1 o 12 unidades

Método de esterilización: Esterilización por radiación Gamma

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

Lugar de elaboración: 1-475 CALLE C GUAYNABO, PR EE. UU. 00969
2- CALLE DURANGO No. 2751 COLONIA LOTE BRAVO COLONIA LOTE BRAVO CIUDAD JUAREZ, Chihuahua MÉXICO – 32575
3- Avenida de Las Torres #7125 Colonia Salvarcar 118 Ciudad Juarez, Chihuahua MÉXICO 32580
4-3801 University Blvd, SE Albuquerque, NM EE. UU. 87106
5-4545 CREEK RD. Cincinnati, OH EE. UU. 45242
6-Acondicionador Secundario: Av. San Martin 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 16-710 siendo su nueva vigencia hasta el 14 marzo 2031

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 15.10.2026 09:55:48

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: 30 junio 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 75376

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000802-26-6

Firmado digitalmente por: SOTO
Maria Julia
Fecha y hora: 30.06.2026 12:14:24