



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 16-117#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: 16-117

Disposición autorizante N° 3239/11 de fecha 06 mayo 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 4169/16

DC N° 00

DJ 16-117#0001

DC 16-117#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Bolsas para extracción de muestras

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13655 – Contenedores de muestras

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Es un dispositivo utilizado como un receptáculo para la recolección y extracción de muestras de tejido, tal como de apéndice, vesícula, ovarios, tumores fibroides, otros tejidos y cálculos durante procedimientos quirúrgicos laparoscópicos

Modelos: ENDOPOUCH RETRIEVER BOLSA DE RECUPERACIÓN DE MUESTRAS

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: envasado individualmente y caja por 6 unidades

Método de esterilización: esterilizado por radiación gamma

Nombre del fabricante: 1- Ethicon Endo-Surgery, LLC

2- NPA de Mexico S. de R.L. de C.V.

3- Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II

Lugar de elaboración: 1- 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, Estados Unidos

2- Col Murua Oriente, Tijuana, Baja California, Mexico, CP 22465

3- Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575 México

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 16-117 siendo su nueva vigencia hasta el 06 mayo 2031

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: 11 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 76466

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001907-26-6