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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 16-432#0004

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 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 16-432

Disposición autorizante N° 4165/2011 de fecha 16 junio 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 8002/2016, N° rev: 16-432#0001, N° rev: 16-432#0002, DC: 1-0047-3110-008025-21-4, N° rev: 16-432#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sonda para electrocirugía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-418 – Unidades Electrocauterizadoras

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ethicon Endo-Surgery

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: está indicado en procedimientos mínimamente invasivos para facilitar la disecación, coagulación e irrigación de los tejidos, así como la evacuación de fluidos.

Modelos: EPH02 Endopath Electrosurgery Probe Plus II, Control manual en forma de pistola
EPH04 Endopath Electrosurgery Probe Plus II, control manual en forma de lápiz
EPS01 Endopath Electrosurgery Probe Plus II, gancho
EPS02 Endopath Electrosurgery Probe Plus II, espátula
EPS03 Endopath Electrosurgery Probe Plus II, ángulo recto
EPS04 Endopath Electrosurgery Probe Plus II, disector curvo
EPS05 Endopath Electrosurgery Probe Plus II, gancho
EPS06 Endopath Electrosurgery Probe Plus II, espátula
EPS07 Endopath Electrosurgery Probe Plus II, ángulo recto

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: N/A

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: radiación gamma

Nombre del fabricante: 1. Ethicon Endo-Surgery S.A. DE C.V. PLANTA II
2. Ethicon Endo-Surgery, LLC

Lugar de elaboración: 1. Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad Juárez, Chihuahua México -32575, México
2. 475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, Estados Unidos De América

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 Nº 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 16-432 siendo su nueva vigencia hasta el 16 junio 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: 29 junio 2026
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.
N° Identificatorio Trámite: 77872
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003350-26-3

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.11.2026 15:54:28

Firmado digitalmente por: SOTO Maria Julia
Fecha y hora: 29.06.2026 10:41:26