



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 16-730#0005

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: 16-730

Disposición autorizante N° 8840/16 de fecha 08 agosto 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 00-18

DC 01-19

REV 16-730#0001

REV 16-730#0002

REV 16-730#0003

REV 16-730#0004

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Aplicadores De Clips

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-964 GRAPAS, PARA TEJIDOS

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El aplicador y endoaplicador de clips está diseñado para utilizarse en estructuras tubulares o vasos (que no pertenecen al sistema circulatorio central) en todos los casos en que esté indicada la aplicación de clips de ligadura metálicos.

Modelos: EL5ML LIGAMAX-5 APLICADOR ENDOSCÓPICO DE CLIPS MÚLTIPLES

ER320 LIGACLIP Aplicador Endoscópico Rotatorio de Clips Múltiples

ER420 LIGACLIP 12MM Aplicador Endoscópico Rotatorio de Clips Múltiples

MCM20 LIGACLIP MCA Aplicador de Clips Múltiples / 20 MEDIANO Clips de Titanio

MCM30 LIGACLIP MCA Aplicador de Clips Múltiples / 30 MEDIANO Clips de Titanio

MSM20 LIGACLIP MCA Aplicador de Clips Múltiples / 20 MEDIANO Clips de Titanio
MCS20 LIGACLIP MCA Aplicador de Clips Múltiples / 20 Small Clips de Titanio
MCL20 LIGACLIP MCA Aplicador de Clips Múltiples / 20 GRANDE Clips de Titanio

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: 1. LIGACLIP ® MCA, MCL20, MCM20, MCM30, MCS20, MSM20:
Envase por 1 o 6 unidades, conteniendo 1, 20 o 30 unidades de clip.

2. LIGAMAX™, EL5ML: Por unidad o 3 unidades por caja con 15 clips por unidad.

3. LIGACLIP ® ER320, ER420: Envase por 1 o 3 unidades, cada uno con 20 clips por unidad

Método de esterilización: Esterilizado Por Irradiación Gamma

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

2. Ethicon Endo-Surgery S.A. DE C.V. Planta II

3. NPA de México S. de R.L. de C.V.

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 México.

3. Blvd. Héctor Terán Terán #20662-C Col Murua Oriente, Tijuana, Baja California México CP 22465 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 16-730 siendo su nueva vigencia hasta el 08 agosto 2031

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 09.10.2026 13:04:54

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: 06 octubre 2026



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

N° Identificador Trámite: 79956

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005491-26-3

Firmado digitalmente por: SOTO
Maria Julia
Fecha y hora: 06.10.2026 17:43:06