



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA  
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 16-56#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
22/03/2012

Número de PM:

16-56

Nombre Descriptivo del producto:

Productos y Accesorios para drenaje de heridas cerradas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-521 – Kits para drenaje de heridas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ETHICON

Modelos (en caso de clase II y equipos):

J-VAC Bulb Reservorio de Succión

2160

2161

2162

2163

BLAKE™ Drenaje de silicona

2210

2213  
2214  
2226  
2227  
2228  
2230  
2231  
2234

BLAKE™ Conector Cardio  
BCC1  
BCC2

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NC

Indicación/es autorizada/s:

Los sistemas de drenaje para heridas cerradas se han utilizado como accesorios en cirugía para evacuar acumulaciones potencialmente perjudiciales de ciertos fluidos (por ejemplo, pus, sangre extravascular, bilis) de heridas en cavidades del cuerpo y para reducir el riesgo de infección

Período de vida útil (si corresponde):

5 (cinco) años

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por radiación de Cobalto

Forma de presentación:

Envase por 1, 10, 20 ó 100 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Ethicon, Inc.
- 2) Ethicon, Inc.
- 3) Degania Medical Devices PVT.LTD.
- 4) Availmed S.A. de C.V.

5) Degania Silicone Ltd

Lugar/es de elaboración:

- 1) Route 22 West, P.O. Box 151, Somerville, NJ Estados Unidos 08876
- 2) 1000 Route 202, Raritan, NJ Estados Unidos 08869
- 3) 251 & 275 SEC-6 IMT Manesar, Gurgaon, Haryana, INDIA 122050



4) C. Industrial Lt.001 Mz. 105, N° 20905 Int.A, Col. Cd. Industrial, Tijuana, Baja California, México C.P. 22444

5) Kibbutz Degania Bet Northern, ISRAEL 1513000

En nombre y representación de la firma Johnson & Johnson Medical S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
NA	NA	NA

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 20 mayo 2024**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello

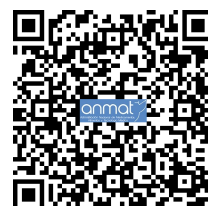


**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación 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 **16-56** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 mayo 2024  
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.  
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002772-23-1