



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: 16-336#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
22/06/2019

Número de PM:

16-336

Nombre Descriptivo del producto:

Pinza para sutura en bolsa de tabaco

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-861 – Clamps

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ETHICON

Modelos (en caso de clase II y equipos):

- E705R Soporte para aguja endoscópica
- SRNH1 Soporte para aguja endoscópica autoestabilizadora
- EH40 Pinza para sutura en bolsa de tabaco (Purse String Clamp)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

Para efectuar la aplicación mecánica de una sutura en bolsa. Puede ser usada en cualquier parte del aparato gastrointestinal, excepto en el esófago.

Período de vida útil (si corresponde):

No corresponde

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

En envase unitario no estéril.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Johnson & Johnson MEDICAL GmbH. (E705R Soporte para aguja endoscópica, SRNH1 Soporte para aguja endoscópica autoestabilizadora, EH40 Pinza para sutura en bolsa de tabaco (Purse String Clamp))
2. JakuTec Medizintechnik GmbH & Co. KG. (. (E705R Soporte para aguja endoscópica, SRNH1 Soporte para aguja endoscópica autoestabilizadora)
3. Bauer and Haselbarth Chirurg GmbH. (EH40 Pinza para sutura en bolsa de tabaco (Purse String Clamp))

Lugar/es de elaboración:

1. Robert-Koch-Strasse 1. 22851 Norderstedt. Germany. ALEMANIA.
2. Auf der Hohe 15. 78576 Liptingen. Germany. ALEMANIA
3. Sauerbruchstr 7. 25479 Ellerau. Germany. ALEMANIA

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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
N/A	N/A	N/A

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, 02 julio 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 16-336** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 julio 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°: 1-0047-3110-006688-23-6