



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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**

**N° rev: 16-355#0001**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S. A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 16-355 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4825-09 de fecha 17 septiembre 2009

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI- 4184-11

DI- 1863-13

DI- 2362-14

DI- 4040-15

DI- 2821-16

DI- 8484-16

DI- 8882-17

DI-357-18

DC 00

Del siguiente/s dato/s característico/s:

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Modelos	- EnSeal® Punta Redonda, 5 mm NSEAL514RH, NSEAL525RH, NSEAL535RH, NSEAL545RH  - EnSeal® TRIO 3 mm Punta Curva ETRIO314H, ETRIO325H, ETRIO335H, ETRIO345H  - Ethicon Endo-surgery generador GEN11 & accesorios GEN11, FSW11, CRT11, HGA11,	- EnSeal® Punta Redonda, 5 mm NSEAL514RH, NSEAL525RH, NSEAL535RH, NSEAL545RH  - EnSeal® TRIO 3 mm Punta Curva ETRIO314H, ETRIO325H, ETRIO335H, ETRIO345H

	<p>EGA11.</p> <p>- EnSeal® Sellador de tejidos G2, Super Jaw NSEALX22L</p> <p>- EnSeal® sellador de tejidos, diámetro 5mm NSLG2C14, NSLG2C25, NSLG2C35, NSLG2C45, NSLG2S14, NSLG2S25, NSLG2S35, NSLG2S45</p> <p>- EnSeal®, Punta standard 5mm NSEAL514H, NSEAL525H, NSEAL535H, NSEAL545H</p> <p>- Ethicon Harmonic® 1000i, Tijeras HARHD20, HARHD36</p> <p>- Ethicon ENSEAL X1, Sellador de Tejidos mordaza grande NSLX120L</p>	<p>- Ethicon Endo-surgery generador GEN11 &amp; accesorios GEN11, FSW11, CRT11, HGA11, EGA11.</p> <p>- EnSeal® Sellador de tejidos G2, Super Jaw NSEALX22L</p> <p>- EnSeal® sellador de tejidos, diámetro 5mm NSLG2C14, NSLG2C25, NSLG2C35, NSLG2C45, NSLG2S14, NSLG2S25, NSLG2S35, NSLG2S45</p> <p>- Ethicon Harmonic® 1000i, Tijeras HARHD20, HARHD36</p> <p>- Ethicon ENSEAL X1, Sellador de Tejidos mordaza grande NSLX120L</p> <p>- ENSEAL X1, Sellador de Tejidos NSLX125C, NSLX125S, NSLX137C, NSLX137S, NSLX145C</p>
--	---	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Cortador/Coagulador quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
ECRI 18049 – Cortadores/Coaguladores Quirúrgicos por Ultrasonido

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El generador G11 proporciona energía de radiofrecuencia para alimentar los instrumentos electroquirúrgicos ENSEAL que se utilizan en la cirugía general y ginecológica, abierta y laparoscópica, para cortar y sellar vasos, y para cortar, sujetar y disecar tejidos. Además, el generador proporciona alimentación para los instrumentos quirúrgicos de ultrasonido HARMONIC, que están indicados para las incisiones de partes blandas, si se desea un control de las hemorragias y lesiones térmicas mínimas.

Modelos: - EnSeal® Punta Redonda, 5 mm  
NSEAL514RH, NSEAL525RH, NSEAL535RH, NSEAL545RH

- EnSeal® TRIO 3 mm Punta Curva  
ETRIO314H, ETRIO325H, ETRIO335H, ETRIO345H

- Ethicon Endo-surgery generador GEN11 & accesorios GEN11, FSW11, CRT11, HGA11, EGA11.

- EnSeal® Sellador de tejidos G2, Super Jaw  
NSEALX22L

- EnSeal® sellador de tejidos, diámetro 5mm  
NSLG2C14, NSLG2C25, NSLG2C35, NSLG2C45, NSLG2S14, NSLG2S25, NSLG2S35,  
NSLG2S45

- Ethicon Harmonic® 1000i, Tijeras  
HARHD20, HARHD36

- Ethicon ENSEAL X1, Sellador de Tejidos mordaza grande NSLX120L

- ENSEAL X1, Sellador de Tejidos  
NSLX125C, NSLX125S, NSLX137C,  
NSLX137S, NSLX145C

Período de vida útil: En el caso del generador no aplica la vida útil ya que se trata de un equipo.

Para dispositivos para sellado de tejidos estériles: 5 años

Para tijeras: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: El Sistema Generador para Coagulación EnSeal\* y sus componentes son provistos por unidad

Los selladores de tejido ENSEAL se suministran por unidad o en caja comercial de 6 unidades

Las tijeras HARMONIC se suministran por unidad

Método de esterilización: EnSeal®: Irradiación Gamma

ENSEAL X1: Oxido de Etileno

Generador GEN 11: No esteril

Tijeras: Oxido de Etileno

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

2- Ethicon Endo-Surgery, Inc

3-Ethicon Endo-Surgery, Inc

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

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

2- 4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242, Estados Unidos de América

3- 3801 University Blvd., S.E. Albuquerque, NM 87106 Estados Unidos de América

4- Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad Juárez, Chihuahua, 32575, México

**AUTORIZADO**

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 28 septiembre 2020.

Dirección Evaluación y Registro de Productos  
Médicos  
Firma y Sello

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. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 28 septiembre 2020



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

N° Identificadorio Trámite: 23164