



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 16-730#0004**

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 16-730 aprobado según:

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

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	EL5ML LIGAMAX-5 5MM, aplicador de clips múltiples, uso endoscópico ER320 LIGACLIP, Aplicador de clips múltiples, giratorio, de uso endoscópico ER420 LIGACLIP, Aplicador de clips múltiples, giratorio, de uso endoscópico MCM20 LIGACLIP MCA Multiple (Aplicador de clips múltiples) / 29.2 cm20 Clips Ti, medianos MCM30 LIGACLIP MCA Multiple (Aplicador de clips múltiples) /	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

	29.2 cm30 Clips Ti, medianos MSM20 LIGACLIP MCA Multiple (Aplicador de clips múltiples) / 23.8 cm20 Clips Ti, medianos MCS20 LIGACLIP MCA Multiple (Aplicador de clips múltiples)/ 23.8 cm20 Clips Ti, pequeños MCL20 LIGACLIP MCA Multiple (Aplicador de clips múltiples) / 33.7 cm20 Clips Ti, grandes	MCL20 LIGACLIP MCA Aplicador de Clips Múltiples / 20 GRANDE Clips de Titanio
--	---	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

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: IV

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: útil: 5 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: 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

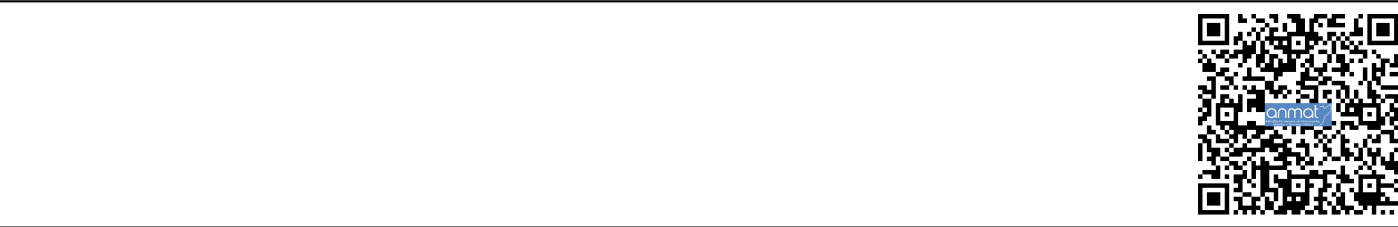
AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 06 octubre 2026.

BODNAR Andrea Veronica Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica Fecha: 2026.10.09 14:17:05 -03'00' Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena Fecha y hora: 13.10.2026 10:54:12 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: 06 octubre 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 67499



anmat

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494