



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 02

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o 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):

Johnson & Johnson Medical GmbH

Modelos (en caso de clase II y equipos):

E705R ENDOPATH, PORTA AGUJAS ENDOSC. 5MM, REUTILIZABLE
SRNH1 ENDOPATH, PORTA AGUJAS ENDOSC. 5MM, REUTILIZABLE, AUTO- ESTABLE
EH40 GRAPADORA REUTILIZABLE PARA SUTURA EN BOLSA

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 venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Johnson & Johnson MEDICAL GmbH (E705R endopath, porta agujas endosc. 5mm, reutilizable, SRNH1 endopath, porta agujas endosc. 5mm, reutilizable, auto- estable, EH40 grapadora reutilizable para sutura en bolsa)
2. JakuTec Medizintechnik GmbH & Co. KG. (E705R endopath, porta agujas endosc. 5mm, reutilizable, SRNH1 endopath, porta agujas endosc. 5mm, reutilizable, auto- estable)
3. Bauer und Haselbarth Chirurg. (EH40 grapadora reutilizable para sutura en bolsa)

Lugar/es de elaboración:

1. Robert-Koch-Strasse I. 22851 Norderstedt. Gernany. ALEMANIA.
2. Auf der Hohe 15. 78576 Liptingen. Gernanv. 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° 727/13.

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
No aplica	No aplica	No aplica

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 727/13, 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, 12 abril 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, 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 **16-336** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 abril 2019

La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002038-19-3