



**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: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
28/10/2018

Número de PM:

16-321

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Obturación para uso en dermatología

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-276- Vendajes/Apósitos Adhesivos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Ethicon

Modelos (en caso de clase II y equipos):

DERMABON PRINEO Sistema de Obturación para uso en dermatología

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

2-octil-cianoacrilato.....85%  
Sebacato de dibutilo.....15 %  
Violeta D&C #2.....<=0.04 %

Indicación/es autorizada/s:

Aplicación tópica solamente, para mantener cerrados os bordes fácilmente aproximables de la piel de heridas causadas por incisiones quirúrgicas, incluidas punciones derivadas de cirugía mínimamente invasiva, y laceraciones simples causadas por traumatismo después de una limpieza minuciosa. Debe usarse junto con suturas dérmicas profundas y no en lugar de ellas. Además, la malla para el cierre auxiliar de la herida mantiene alineada temporalmente la piel a lo largo de la herida durante la aplicación del adhesivo líquido.

Período de vida útil (si corresponde):

24 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por calor seco y gas óxido de etileno

Forma de presentación:

Envase conteniendo 1 o 2 unidades del sistema. Cada sistema contiene 1 dispensador de malla y 1 aplicador adhesivo

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) ETHICON LLC.

Lugar/es de elaboración:

1) Highway 183, Km 8.3, San Lorenzo, PR 00754 Estados Unidos

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
1. ISO 13485: 2003 ISO 14971: 2007 ISO 10993-1: 2009 ISO 10993-5: 2009 ISO 10993-10: 2009 SOP FM-0001500 Especificaciones Producto Terminado SOP QA-1-022, Procedimiento p/Control de Diseño SOP QA-1-035, Aplicación de Control de Riesgos al Diseño y procesos de Dispositivo de Uso Médico	NO APLICA	NO APLICA
2. ISO 14971: 2007 SOP FM-0001500, Especificaciones Producto Terminado	NO APLICA	NO APLICA
3. ISO 13485: 2003. SOP FM-0001500, Especificaciones Producto Terminado	NO APLICA	NO APLICA
4. ISO 13485: 2003 ISO 14971: 2007 SOP QA-1-022: Procedimiento Control de Diseño SOP QA-1-075, Determinación de Vida Útil /Estabilidad del producto. SOP FM-0001500, Especificaciones Producto Terminado.	NO APLICA	NO APLICA
5. ISO 13485. 2003 EN ISO 11607-1:2006 ASTM D41169-5 SOP QA-1-075, Determinación de Vida Útil /Estabilidad del producto. SOP QA-1-022: Procedimiento Control de Diseño	NO APLICA	NO APLICA
6. ISO 13485: 2003 ISO 14971: 2007 SOP QA-1-022, Procedimiento Control de Diseño. SOP QA-1-035, Aplicación de Control de Riesgos al Diseño y procesos de Dispositivo de Uso Médico	NO APLICA	NO APLICA
7. ISO 13485: 2003 ISO 10993-1: 2009 ISO 10993-5: 2009 ISO 10993-10: 2009 SOP QA-1-022; Procedimientos Control de Diseño. ISO 14971: 2007 EN ISO 11135-1: 2007	NO APLICA	NO APLICA

ISO 13485: 2003 ISO 14971: 2007 ISO 10993-1: 2009 ISO 10993-5: 2009 ISO 10993-10: 2009 SOP QA-1-22, Procedimiento p/Control de Diseño. SOP QA-1-035 Aplicación de Control de Riesgos a Diseño y procesos de Dispositivo de Uso Médico		
8. USP 24: 2008 AAMI/ISO 11737-1: 2006. ANSI/AAMI ST63: 2002 AAMI/ISO 11135-1: 2007 ISO 13485: 2003 ISO 14971: 2007 SOP QA-1-022, Procedimiento p/Control de Diseño ISO 13485: 2003 EN ISO 11607-1: 2006 ASTM D4169-5 EN ISO 11135-1: 2007 EN ISO 11137-1: 2006 SOP QA-1-022, Procedimiento p/Control Diseño ISO 13485: 2003 AAMI ST63: 2002 AAMI/ISO 11135-1:2007	NO APLICA	NO APLICA
9. EN 980: 2008 EN 1041: 2006 ISO 14971: 2007	NO APLICA	NO APLICA
13. EN 1041: 2008 EN 980: 2008 EN 1041: 2008 SOP PS-0000695 Especificaciones del proceso de Franquicia para el Control de Cambios Gráficos.	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 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, 25 agosto 2020**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaria 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 **16-321** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 agosto 2020

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



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005435-20-1