



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de pinzas quirúrgicas

Marca:

ETHICON ENDO-SURGERY

Número de PM:

16-431

Disposición Autorizante o reválida: 6864-10

Expediente de Autorización original: 1-47-8484-10-6

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1. ETHICON ENDO-SURGERY, LLC 2. ETHICON ENDO-SURGERY S.A.	1) ETHICON ENDO-SURGERY, LLC. 2) ETHICON ENDO-SURGERY S.A. DE C.V. PLANTA II. 3) CARWILD CORPORATION.

	DE C.V. PLANTA II 3. ETHICON ENDO-SURGERY, INC. 4. ETHICON ENDO-SURGERY S.A. DE C.V 5. ETHICON ENDO-SURGERY, INC.	4) MEDSORB DOMINICANA S.A. 5) ACONDICIONADOR SECUNDARIO: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
Lugar de Elaboración	1. 475 Calle C, Guaynabo, PR USA 00969 (sic) - Estados Unidos De América 2. Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad Juárez, Chihuahua México -32575 (sic) - Méjico 3. 3801 University Blvd SE, Albuquerque, NM USA 87106 (sic) - Estados Unidos De América 4. Avenida De Las Torres No. 7125, Colonia Salvarcar 118, Ciudad Juárez, Chihuahua - México -32580 (sic) - Méjico 5. 4545 Creek Rd., Cincinnati, OH USA 45242 - Estados Unidos De América	1) 475 Calle C, Guaynabo, Pr 00969, Estados Unidos De América. 2) Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua 32575, México. 3) 3 State Pier Road, New London, Ct 06320-5817, Estados Unidos De América. 4) Zona Franca Industrial Park, San Pedro De Macoris, Republica Dominicana. 5) Acondicionador secundario: Av. San Martín N°4751, Florida, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 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 en nombre y representación de la firma Johnson & Johnson Medical S. A., declaran bajo juramento lo antes declarado y 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 ANMAT N° 64/25 y 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.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 29 septiembre 2025



BODNAR Andrea Veronica
Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006195-21-9



SOTO Maria Julia
CUIL 27275118201