



**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: 16-424#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
19/02/2021

Número de PM:

16-424

Nombre Descriptivo del producto:

Engrapadores endoscópicos y grapas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-964 - Grapas, para tejidos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ETHICON ENDO-SURGERY

Modelos (en caso de clase II y equipos):

PXW35 Proximate Grapadora 35 WIDE/ANCHA, uso dermatológico

PRW35 Proximate ROTATING Head Grapadora 35 WIDE/ANCHA, de cabeza giratoria, de uso dermatológico

PMR35 Proximate PLUS MULTI-DIRECTIONAL RELEASE Grapadora 35 REGULAR, de uso dermatológico, de liberación multidireccional

PMW35 Proximate PLUS MULTI-DIRECTIONAL RELEASE Grapadora 35 WIDE/ANCHA, de uso dermatológico, de liberación multidireccional

PSX Proximate Skin STAPLE EXTRACTOR/Extractor de grapas, uso dermatológico

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Las engrapadoras de piel se destinan a ser utilizadas en una amplia variedad de procedimientos quirúrgicos para la sutura cutánea de rutina

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación Gamma (cobalto 60)

Forma de presentación:

-Embalaje por 1, 6 ó 12 grapadoras de piel, cada una conteniendo 35 grapas de acero inoxidable. (PXW35, PRW35, PMR35, PMW35)

-Embalaje por 1, 6 ó 12 extractores de grapas. (PSX)

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. ETHICON ENDOSURGERY, LLC
2. ETHICON ENDO-SURGERY S.A. DE C.V. PLANTA II
3. Nypro Healthcare Baja Inc. (Torres)
4. Nypro Healthcare Baja Inc. (Albuquerque)
5. ETHICON ENDO-SURGERY, INC.
6. Acondicionamiento secundario: Johnson & Johnson Medical S.A.

Lugar/es 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, Méjico
3. Ave de Las Torres #7125 - Colonia Salvarcar 118, Cuidad Juárez, Chihuahua MEXICO 32580-MÉJICO
4. 3801 University Blvd, SE - Albuquerque, NM USA 87106 - Estados Unidos De América
5. 4545 CREEK RD. Cincinnati, OH USA 45242 - Estados Unidos De América
6. Av. San Martín N°4751, Florida, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires

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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y



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
EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 14630 EN 62366 SOP Especificación de producto SOP Control de diseño. SOP Análisis de riesgo. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 14630 SOP Análisis de riesgo. EN ISO 13485 EN ISO 14630 EN ISO 14971 EN ISO 11607 1 Y 2. SOP Control de diseño SOP Evaluación de performance del envase. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 14630 SOP Control de diseño SOP Evaluación de performance del envase. SOP Ensayos estabilidad EN ISO 13485 EN ISO 14630 EN ISO 11607 EN ISO 14971 EN ISO 16061 SOP Control de diseño. SOP Evaluación de performance del envase. SOP Gestión de riesgos. EN ISO 13485	N/A	N/A

EN ISO 14971 SOP Control de diseño SOP Gestión de riesgos. EN ISO 14630 EN ISO 13485 EN ISO 10993-1 N ISO 14630 EN ISO 14971 SOP Control de diseño. SOP Gestión de riesgos. EN 62366 EN ISO 13485 EN ISO14971 EN ISO 11137 1 Y 2. EN ISO 117371 Y 2. EN ISO 10993-1 EN ISO 14630 SOP Control de diseño SOP Gestión de riesgos EN ISO 13485 EN ISO 10993-1 EN ISO 14971 EN ISO 14630 SOP Control de diseño SOP Gestión de riesgos. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 14630 SOP Control de diseño. SOP Gestión de, riesgos. EN ISO 111371 Y2. EN ISO 11737 1 Y 2. EN ISO 13485 EN ISO 11607 EN ISO 14630 EN ISO 14971 EN ISO 11137 1 Y 2 SOP Control de diseño SOP Evaluación de performance del envase. SOP Gestión de, riesgos EN ISO 13485 EN ISO 11607 EN ISO 111371 Y2. EN ISO 117371 Y2. EN ISO 14971 SOP Gestión de riesgos. EN ISO 13485 EN ISO 14630 EN ISO 14644 EN ISO 14971 SOP Auditorias de bioburden SOP Proceso controlado de manufactura.		
---	--	--

SOP Gestión de riesgos EN ISO 14630 EN ISO 14971 EN 62366 SOP Gestión de riesgos		
--	--	--

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, 21 enero 2026**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría 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 **16-424** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 enero 2026. 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



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.  
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001057-24-6