



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: 16-1509#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
01/07/2022

Número de PM:

16-1509

Nombre Descriptivo del producto:

Sistemas para Extracción de Humo y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-262 Sistemas para Extracción de Humo, para Cirugía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Ethicon Megadyne™

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MESE1 Unidad de evacuación de humo Megadyne
2390J Tubo laparoscópico 6.5mm con conexión Lure
2395J Tubo laparoscópico 10mm con conexión de cánula
2403J Cable de conexión 1.0m de evacuación de humo Megadyne
2406J Cable de conexión 2.1m de evacuación de humo Megadyne
ECVV220 Evacuador de humo Mini Vac 220V
MGVS353 Filtro de repuesto Microsafe 1 paquete
MGVS35302 Filtro de repuesto Microsafe 2 paquete

MGEZLINK01 Sensor RF Mini Vac EZ-Link
MGVSFT10 Trampa de fluidos Micro Safe
2140 Conector, Filtro/tubo
2140J Conector, Filtro/tubo
2150 Conector Universal
2150J Conector Universal
2155 Conector, 22mm hembra a 10mm macho
2210 Filtro Ulpa, no estéril con trampa de fluidos
2550J Filtro Ulpa, no estéril con trampa de fluidos
2210J Filtro Ulpa, no estéril con trampa de fluidos
2255J Sensor RF
2250J Sensor RF
2525-10 Lápiz de evacuación de humo ZIP Pen
2525-10EC Lápiz de evacuación de humo ZIP Pen
252510 Lápiz de evacuación de humo ZIP Pen
252510EC Lápiz de evacuación de humo ZIP Pen, EC
2525-10BN Lápiz de evacuación de humo ZIP Pen
2525-10ECBN Lápiz de evacuación de humo ZIP Pen
252510BN Lápiz de evacuación de humo ZIP Pen
252510ECBN Lápiz de evacuación de humo ZIP Pen, conector
2540 ZIP Pen Extensión de boquilla 4"
2540J ZIP Pen Extensión de boquilla 4"
2560 ZIP Pen Extensión de boquilla 6.5"
2560J ZIP-Pen Extensión de boquilla 6.5 pulgadas
2110-10 Lápiz Ultra-Vac con extremo telescópico, hoja de PTFE, tubos con cable y funda de 10 pies
211010EC Lápiz Ultra-Vac con extremo telescópico, hoja de PTFE, tubos con cable y funda de 10 pies
211010J Lápiz Ultra-Vac con extremo telescópico, hoja de PTFE, tubos con cable y funda de 10 pies
211010EC Lápiz Ultra-Vac con extremo telescópico, hoja de PTFE, tubos con cable y funda de 10 pies, EC
212009J Attacha-Vac, tubo giratorio de 9 pies
212009EC Attacha-Vac, tubo giratorio de 9 pies, EC
2555J Trampa de fluido Ethicon Megadyne
2211J Filtro ULPA
2220J Filtro de carbón
2145J Conector
2151J Conector
251010J Lápiz de evacuación de humo telescópico Megadyne
251015J Lápiz de evacuación de humo telescópico Megadyne
251010BN Lápiz de evacuación de humo telescópico Megadyne
251015BN Lápiz de evacuación de humo telescópico Megadyne
ME7251T Disector telescópico de tejidos blandos Megadyne
ME725M1T Disector telescópico de tejidos blandos Megadyne
ME7251ST Disector telescópico de tejidos blandos para evacuación de humo Megadyne
ME725M1ST Disector telescópico de tejidos blandos para evacuación de humo Megadyne

Fabricante 15

2145J Conector Megadyne 22 mm macho a 10 mm macho

2150J Conector

2211J Filtro ULPA Megadyne
2220J Filtro de carbón activado Megadyne
2255J Sensor de radiofrecuencia Ethicon Megadyne RF
2403J Cable de conexión Megadyne 1 m
2406J Cable de conexión Megadyne 2.1 m
2550J Filtro Megadyne
2555J Trampa de fluidos Ethicon Megadyne
252510 Lápiz con evacuación de humo Zip-Pen, modelo E-Z Clean
252510BN Lápiz con evacuación de humo Zip-Pen, modelo E-Z Clean

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NC

Indicación/es autorizada/s:

Los extractores de humo Megadyne con accesorios se han diseñado para extraer el humo quirúrgico que se genera en el sitio quirúrgico reducir así la exposición al humo quirúrgico, mejorar la visibilidad y el ambiente en el quirófano.

Período de vida útil (si corresponde):

NO ESTÉRILES

Vida útil de Servicio de Evacuadores de Humo: 10 (diez) años
MESE1 Unidad de evacuación de humo Megadyne
ECVV220 Evacuador de humo Mini Vac 220V
MGVSFT10 Trampa de fluidos Micro Safe: 5 años (no estéril)
251010BN Lápiz de evacuación de humo telescópico Megadyne
251015BN Lápiz de evacuación de humo telescópico Megadyne

ESTÉRILES

- Lápices de evacuación de Humo ZIP Pen: 3 años
- ZIP Pen Extensión de boquilla: 3 años
- Lápices Ultra-Vac con extremo telescópico: 5 años
- Attacha-Vac, tubo giratorio: 5 años
- 2390J Tubo laparoscópico 6.5mm con conexión Lure: 5 años
- 2395J Tubo laparoscópico 10mm con conexión de cánula: 5 años
- Lápiz de evacuación de humo telescópico Megadyne: 3 años
- ME7251T Disector telescópico de tejidos blandos Megadyne: 3 años
- ME725M1T Disector telescópico de tejidos blandos Megadyne : 3 años
- ME7251ST Disector telescópico de tejidos blandos para evacuación de humo Megadyne: 3 años
- ME725M1ST Disector telescópico de tejidos blandos para evacuación de humo Megadyne: 3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

2390J Tubo laparoscópico 6.5mm con conexión Lure -Radiación Gamma
2395J Tubo laparoscópico 10mm con conexión de cánula-Radiación Gamma
2525-10 Lápiz de evacuación de humo ZIP Pen- Radiación Gamma
2525-10EC Lápiz de evacuación de humo ZIP Pen- Radiación Gamma
252510 Lápiz de evacuación de humo ZIP Pen Radiación Gamma
252510EC Lápiz de evacuación de humo ZIP Pen, EC Radiación Gamma

2525-10BN Lápiz de evacuación de humo ZIP Pen- Radiación Gamma
2525-10ECBN Lápiz de evacuación de humo ZIP Pen -Radiación Gamma
252510BN Lápiz de evacuación de humo ZIP Pen- Radiación Gamma
252510ECBN Lápiz de evacuación de humo ZIP Pen, conector-Radiación Gamma
2540 ZIP Pen Extensión de boquilla 4" Radiación Gamma
2540J ZIP Pen Extensión de boquilla 4" -Radiación Gamma
2560 ZIP Pen Extensión de boquilla 6.5" -Radiación Gamma
2560J ZIP-Pen Extensión de boquilla 6.5 pulgadas- Radiación Gamma
2110-10 Lápiz Ultra-Vac con extremo telescópico, hoja de PTFE, tubos con cable y funda de 10 pies-EtO
211010EC Lápiz Ultra-Vac con extremo telescópico, hoja de PTFE, tubos con cable y funda de 10 pies-EtO
211010J Lápiz Ultra-Vac con extremo telescópico, hoja de PTFE, tubos con cable y funda de 10 pies-EtO
211010EC Lápiz Ultra-Vac con extremo telescópico, hoja de PTFE, tubos con cable y funda de 10 pies, EC- EtO
212009J Attacha-Vac, tubo giratorio de 9 pies -EtO
212009EC Attacha-Vac, tubo giratorio de 9 pies, EC EtO
251010J Lápiz de evacuación de humo telescópico Megadyne- Radiación Gamma
251015J Lápiz de evacuación de humo telescópico Megadyne- Radiación Gamma
ME7251T Disector telescópico de tejidos blandos Megadyne-Radiación gama
ME725M1T Disector telescópico de tejidos blandos Megadyne-EtO
ME7251ST Disector telescópico de tejidos blandos para evacuación de humo Megadyne-Radiación gama
ME725M1ST Disector telescópico de tejidos blandos para evacuación de humo Megadyne-EtO

Forma de presentación:

UNITARIO: 1(UNIDAD)

MESE1 Unidad de evacuación de humo Megadyne
2403J Cable de conexión 1.0m de evacuación de humo Megadyne
2406J Cable de conexión 2.1m de evacuación de humo Megadyne
ECVV220 Evacuador de humo Mini Vac 220V
MGVS353 Filtro de repuesto Microsafe 1 paquete
MGEZLINK01 Sensor RF Mini Vac EZ-Link
2140 Conector, Filtro/tubo
2140J Conector, Filtro/tubo
2150 Conector Universal
2150J Conector Universal
2155 Conector, 22mm hembra a 10mm macho
2550J Filtro Ulpa, no estéril con trampa de
2255J Sensor RF
2250J Sensor RF
2220J Filtro de carbón
2145J Conector –
2151J Conector
CAJAS POR 25 UNIDADES- ENVASE INDIVIDUAL (ESTÉRIL)
2390J Tubo laparoscópico 6.5mm con conexión Lure
2395J Tubo laparoscópico 10mm con conexión de cánula

CAJAS POR 10 UNIDADES- ENVASE INDIVIDUAL

MGVSFT10 Trampa de fluidos Micro Safe
2210 Filtro Ulpa, no estéril con trampa de fluidos
2550J Filtro Ulpa, no estéril con trampa de fluidos
2210J Filtro Ulpa, no estéril con trampa de fluidos
2555J Trampa de fluido Ethicon Megadyne
2211J Filtro ULPA

CAJAS POR 2 UNIDADES- ENVASE INDIVIDUAL
MGVS35302 Filtro de repuesto Microsafe 2 paquete

CAJAS POR 20 UNIDADES- ENVASE INDIVIDUAL (ESTÉRIL)

2525-10 Lápiz de evacuación de humo ZIP Pen
2525-10EC Lápiz de evacuación de humo ZIP Pen
252510 Lápiz de evacuación de humo ZIP Pen
252510EC Lápiz de evacuación de humo ZIP Pen, EC
2525-10BN Lápiz de evacuación de humo ZIP Pen
2525-10ECBN Lápiz de evacuación de humo ZIP Pen
252510BN Lápiz de evacuación de humo ZIP Pen
252510ECBN Lápiz de evacuación de humo ZIP Pen, conector
2540 ZIP Pen Extensión de boquilla 4"
2540J ZIP Pen Extensión de boquilla 4"
2560 ZIP Pen Extensión de boquilla 6.5"
2560J ZIP-Pen Extensión de boquilla 6.5 pulgadas
2110-10 Lápiz Ultra-Vac con extremo telescópico, hoja de PTFE, tubos con cable y funda de 10 pies
211010EC Lápiz Ultra-Vac con extremo telescópico, hoja de PTFE, tubos con cable y funda de 10 pies
211010J Lápiz Ultra-Vac con extremo telescópico, hoja de PTFE, tubos con cable y funda de 10 pies
211010EC Lápiz Ultra-Vac con extremo telescópico, hoja de PTFE, tubos con cable y funda de 10 pies, EC
251010J Lápiz de evacuación de humo telescópico Megadyne-
251015J Lápiz de evacuación de humo telescópico Megadyne-

CAJAS POR 25 UNIDADES- ENVASE INDIVIDUAL (ESTÉRIL)

212009J Attacha-Vac, tubo giratorio de 9 pies
212009EC Attacha-Vac, tubo giratorio de 9 pies, EC
251010BN Lápiz de evacuación de humo telescópico Megadyne- ENVASE INDIVIDUAL.
251015BN Lápiz de evacuación de humo telescópico Megadyne- ENVASE INDIVIDUAL.
ME7251T Disector telescópico de tejidos blandos Megadyne- ENVASE INDIVIDUAL
ME725M1T Disector telescópico de tejidos blandos Megadyne- ENVASE INDIVIDUAL
ME7251ST Disector telescópico de tejidos blandos para evacuación de humo Megadyne-
ENVASE INDIVIDUAL.
ME725M1ST Disector telescópico de tejidos blandos para evacuación de humo Megadyne-
ENVASE INDIVIDUAL

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. NEW DEANTRONICS TAIWAN LTD.
2. OLSEN MEDICAL LCC
3. LEONHARD LANG GMBH
4. LINEMASTER SWITCH CORP
5. TECNO INSTRUMENTS (PVT.) LTD.
6. I.C. MEDICAL, INC.
7. MODERN MEDICAL EQUIPMENT MANUFACTURING LTD
8. CONMED CORPORATION
9. Consolidated Medical Equipment Company
10. ConMed Corporation
11. Jabil Inc.
12. GRANITE MICROSYSTEMS, INC.
13. ETHICON, INC.
14. MEGADYNE MEDICAL PRODUCTS, INC.
15. MEGADYNE MEDICAL PRODUCTS, INC.

Lugar/es de elaboración:

1. 12F. No. 51, Sec. 4, Zhongyang Rd. Tucheng Dist., New Taipei City, TAIWÁN 236
2. 3230 Commerce Center PI, LOUISVILLE, KY EE.UU. 40211
3. ARCHENWEG 56, INNSBRUCK, Tiroi AUSTRIA A-6020
4. 29 PLAINE HILL RD, WOODSTOCK, CT EE.UU. 06281
5. 316-C SMALL INDUSTRIAL ESTATE, SIALKOT, Punjab PAKISTÁN 51340
6. 15002 N. 25th Dr. Phoenix, AZ EE.UU. 85023
7. DONG XING INDUSTRIAL AREA KANG LE LU, SHAN XIA DISTRICT - HENG LI, DONGGUAN, Guangdong CHINA 523462
8. 525 French Rd. Utica, NY EE.UU. 13502
9. Ave. Alejandro Dumas No. 11321, Complejo Industrial Chihuahua, Chihuahua, Chihuahua MÉXICO 31136
10. 6455 S. Yosemite St Ste 800, Greenwood Village, CO EE.UU. 80111
11. 3800 GIDDINGS RD. AUBURN HILLS, MI EE.UU. 48326
12. 10202 NORTH ENTERPRISE DR. MEQUON, WI EE.UU. 53092
13. Calle Durango No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juárez, Chihuahua MÉXICO C.P. 32575
14. 11506 S. State St., DRAPER, UT EE.UU. 84020
15. 4545 Creek Rd. Cincinnati, OH EE. UU. 45242

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 Disposición ANMAT N° 9688/19.

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
N/A	N/A	N/A

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 abril 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 **16-1509** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 abril 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°: 1-0047-3110-001070-24-1