



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

**ANEXO II**

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 00

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
30/08/2015

Número de PM:

16-429

Nombre Descriptivo del producto:

Agujas de insuflación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15234 – Agujas, de otro tipo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Ethicon-Endosurgery

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Endopath® Pneumoneedle, Agujas para insuflación

PN120, PN150

Endopath®, Ultra Veress, agujas de insuflación

UV120

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

para ser utilizadas en procedimientos laparoscópicos ginecológicos y en otras intervenciones abdominales mínimamente invasivos para el establecimiento del neumoperitoneo

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Irradiación Gamma

Forma de presentación:

1 o 12 sobres, cada sobre contiene una unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1-Ethicon Endo Surgery, LLC
- 2-Ethicon Endo-Surgery, Inc.
- 3-Ethicon Endo-Surgery, Inc.
- 4-Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V.
- 5-Ethicon Endo-surgery S.A. de C.V. Planta II

Lugar/es de elaboración:

- 1-475 Calle C, Guaynabo, PR 00969, Estados Unidos.
- 2-4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242, Estados Unidos
- 3-3801 University Blvd., S.E., Albuquerque, NM 87106 – Estados Unidos
- 4-Avenida de las Torres No. 7125, Colonia Salvarcar 118, Ciudad Juárez, Chihuahua, 32580 – México.
- 5-Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad Juárez, Chihuahua, 32575 – México.

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
1 - 2 CP0258 EN ISO 13485 DC 000414  CP0212 EN ISO 14971  CP0065 EN ISO 10993-1, -2, -3,-5, -6, -10, -11, -12  WE0154 EN 868-1 DC 000414 EN 1041, EN 980	NA	NA
3 - 4 - 5 CP0258 EN ISO 13485  CP0212 EN ISO 14971  WE0154 EN 858-1	NA	NA
6 CP0212 EN ISO 14971  WE0154 EN 858-1	NA	NA
7.1 – 7.2 – 7.3 CP0258 EN ISO 13485  CP0212 EN ISO 14971  CP0065 EN ISO 10993-1, -2, -3,-5, -6, -10, -11, -12  WE0154 EN 858-1 7.6 CP0258 EN ISO 13485	NA	NA

CP0212 EN ISO 14971		
8.1 CP0008 EN ISO 14644-1, -2, -5		
CP0212 EN ISO 14971		
CP0065 EN ISO 10993-1, -2, -3,-5, -6, -10, -11, -12		
WE0154 EN 858-1		
EN 552; ISO 11737, EN ISO 11737-1 8.3 WE0154 EN 868-1, EN 556	NA	NA
EN 552; ISO 11737 EN ISO 11737-1 8.4 EN 552 ISO 11737 EN ISO 11737-1 8.5 CP0008 EN ISO 14644-1, -2, -5 8.6 WE0154 EN 868-1, EN 556		
9.1 EN 1041		
CP0212 EN ISO 14971		
CP0258 EN ISO 13485 9.2 – 9.3 CP0258 EN ISO 13485	NA	NA
CP0212 EN ISO 14971		

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, 07 enero 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 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 **16-429** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 enero 2019

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

Dirección Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007855-18-5