



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#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
21/03/2011

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 de piel 35 ancha

PRW35 Proximate Grapadora pide el de cabeza giratoria 35 ancha

PMR35 Proximate PLUS MD Grapadora de piel de liberación multidireccional 35 regular

PMW35 Proximate PLUS MD Grapadora de piel de liberación multidireccional 35 ancha

PSX Proximate Extractor de grapas de piel

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

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 o 12 grapadoras de piel, cada una conteniendo 35 grapas de acero inoxidable (PXW35, PRW35, PMR35, PMW35)

-embalaje por 1, 6 o 12 extractores de grapa (PSX)

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. ETHICON ENDO-SURGERY,
2. ETHICON ENDO-SURGERY S.A. DE C.V. PLANTA II
3. Nypro Healthcare Baja Inc. (Torres)
4. ETHICON ENDO-SURGERY, INC
5. 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
3. Avenida de Las Torres #7125 Colonia Salvarcar 118 Ciudad Juarez, Chihuahua, 32580
4. . 4545 CREEK RD. -Cincinnati, OH, EE. UU. 45242
5. 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 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
NA	NA	NA

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, 12 febrero 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 12 febrero 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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-008095-25-3



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: SOTO
Maria Julia
Fecha y hora: 18.02.2026 08:31:44