



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE  
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 16-317#0023**

En nombre y representación de la firma Johnson & Johnson Medical S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 16-317

Disposición autorizante N° 0302-09 de fecha 23 enero 2009  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 7141-12  
1142-16  
10386-17

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Sistema de Histeroscopia Bipolar y sus accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-335 - Resectoscopios

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Gynecare, división de Ethicon Inc.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de cirugía histeroscópica bipolar Versapoint, se encuentra indicado en el corte, remoción y disección de los tejidos, en intervenciones electroquirúrgicas histeroscópicas ginecológicas para el tratamiento de patologías uterinas

Modelos: GYNECARE VERSAPOINT II, Sistema Electroquirúrgico Bipolar

00466 Electrodo de punta de bola (5 up)

00467 Electrodo de punta twizzle (5 up)

00468 Electrodo de punta de resorte (5 up)

00463 Versapoint II, cable conector

00464 Versapoint II, pedal / interruptor de pie

00465 Versapoint II, generador

00480 Versapoint, cable/alambre conector

01735 Obturador visual  
01931 Elemento operativo  
01934 Obturador estándar  
01936 Histeroscopio: 4 mm 30°, gran ángulo  
01938 Histeroscopio: 4 mm 12°, gran aumento  
01939 Vaina giratoria  
01950 GVAP VRS 0°, Electrodo (5 up)  
01985 VRS 2,5 mm, electrodo punta de lazo angulada  
01942 Versapoint II, 4,0 mm, electrodo punta de lazo angulada (5 up)

Período de vida útil: 5 años para los productos estériles

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Electrodo bipolares para electrocirugía y los electrodos bipolares del resectoscopio: 1 o 5 unidades

Resto de los componentes: 1 unidad

Método de esterilización: Cables, obturador, vaina, generador, pedal, interruptor, elemento operativo: no estéril

Electrodos, Histeroscopio: irradiación gamma

Nombre del fabricante: Fabricante1:

ETHICON, INC.

Fabricante2:

Gyrus ACMI Ltd./ Gyrus Medical

Lugar de elaboración: Fabricante1:

ROUTE 22 WEST, P.O. BOX 151, Somerville, New Jersey, 08876-0151, Estados Unidos

Fabricante2:

Fortran Road, St. Mellons, Cardiff, CF30LT, Reino Unido

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

<p style="text-align: center;">Responsable Legal Firma y Sello</p>	<p style="text-align: center;">Responsable Técnico Firma y Sello</p>
<p>La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Johnson &amp; Johnson Medical S.A. bajo el número PM 16-317 siendo su nueva vigencia hasta el 23 enero 2024</p>	
<p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.</p>	
<p>Fecha de emisión: 25 enero 2021</p>	
<div style="text-align: right;">  </div>	
<p style="text-align: center;">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 26058</p>	