



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 16-654#0001

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: 16-654

Disposición autorizante N° 0647/2015 de fecha 20 enero 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1744/2016, 16-654#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Dispositivo para Control Tisular, sin nudos (PGA-PCL)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-896 Suturas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ETHICON

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Aproximación de tejidos blandos, en los casos en que es adecuado el uso de suturas absorbibles.

Modelos: Dispositivo de control de tejido sin nudos STRATAFIX™ Spiral PGA-PCL Bidireccional
SXMD2B150
SXMD2B400
SXMD2B401
SXMD2B402
SXMD2B403
SXMD2B404
SXMD2B405
SXMD2B406
SXMD2B407
SXMD2B408

SXMD2B409
SXMD2B410
SXMD2B411
SXMD2B412
SXMD2B413
SXMD2B414

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: caja por 12 unidades

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: Surgical Specialties México S de RL de CV.

Lugar de elaboración: Corredor Tijuana – Rosarito 2000-24702B, Ejido Francisco Villa, Tijuana, Baja California, MEXICO 22235

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

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

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 & JOHNSON MEDICAL S.A. bajo el número PM 16-654 siendo su nueva vigencia hasta el 20 enero 2030

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

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.

Fecha de emisión: 18 diciembre 2024



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 51888

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005014-23-0



SOTO Maria Julia
CUIL 27275118201