



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 16-482#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: 16-482

Disposición autorizante N° 0649-15 de fecha 20 enero 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: REV 16-482#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cinta

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-979- Cintas

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La Cinta Mersilene esta indicada para la sutura circular de cuello uterino

Modelos: RS21G MERS CINTA BLANCA,
DOBLE, ARMADA BP-1
RS22G MERS CINTA BLANCA,
DOBLE, ARMADA BP-2
RS22U MERS CINTA BLANCA,
DOBLE, ARMADA CTX
RS23G MERS CINTA BLANCA,
DOBLE, ARMADA BP-3
RS20 MERSILENE Cinta
D9212 MERSILENE Cinta
RS21 MERSILENE Cinta

RS22 MERSILENE Cinta

Período de vida útil: 5.5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: 1 unidad por caja o 6 unidades por caja

Método de esterilización: Radiacion Gamma

Nombre del fabricante: 1,ETHICON, LLC

2.ETHICON, INC.

3.Ethicon, LLC

Lugar de elaboración: 1. Highway 183 Km. 8.3 San Lorenzo, PR EE. UU. 00754

2. Calle Durango No. 2751 LOTE BRAVO CIUDAD JUAREZ, Chihuahua MÉXICO C.P. 32575

3.475 C Street Los Frailes Industrial Park Suite 401, Guaynabo Puerto Rico 00969 EE. UU.

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 16-482 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: 04 noviembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 51996

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005125-23-4