



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 16-86#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: 16-86

Disposición autorizante N° 1752/2009 de fecha 20 abril 2009  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 6912/2010, 6450/2013, 10259/2015, 2164/2018, 9153/2019, DC: 1-0047-3110-003460-21-4, Rev 16-86#0002

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

Nombre descriptivo: Suturas absorbibles de Polidioxanona

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-1584- Suturas, de Polidioxanona

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Las suturas están indicadas para usarse en la aproximación de tejidos blandos, incluyendo el tejido cardiovascular pediátrico donde se espera que ocurra el proceso de crecimiento. Estas suturas son particularmente útiles cuando se desea la combinación de una sutura absorbible y de soporte prolongado de heridas (hasta por seis semanas).

PDS II: También son indicadas en cirugía oftálmica (diferente al contacto con la córnea y con la esclerótica).

Modelos: 1) PDSTM II (polidioxanona) sutura sintética, absorbible, estéril (Fab.1)

PDP9966T

PDP463H

2) Sutura PDS™ Plus Antibacteriana (polidioxanona) (Fab. 3, 4, 5, 6, 7)

PDP303H

PDP304H  
PDP149H  
PDP358T  
PDP353H  
PDP359T  
PDP126H  
PDP123H  
PDP127H  
PDP117H  
PDPB316H  
PDP845G  
PDP823G  
PDP333H  
PDP311H  
PDP315H  
PDP316H  
PDP305H  
PDP310H  
PDP332H  
PDP497G  
PDP493G  
PDP494G  
PDP833G  
PDP844G  
PDP317H  
PDP320H  
PDP357H  
PDP341H  
PDP340H  
PDP421H  
PDP339H  
PDP338H  
PDP334H  
PDP880G  
PDP879G  
PDP881G  
PDPB359T  
PDPB358T  
PDPB879G  
PDP534T  
PDP489G  
PDP371T  
PDP683G  
PDP442H  
PDP423H  
PDP463G  
PDP422H  
PDPB991G  
PDPB990G  
PDPB880G  
PDP432H

PDP416H  
PDP663H  
PDP824G  
PDP503G  
PDP496G  
PDP513G  
PDP990G  
PDP969H  
PDP968H  
PDP970H  
PDPB333H  
PDPB334H  
PDP466H  
PDPB332H  
PDP468H  
PDPB340  
PDPB339H  
PDPB317H  
PDP487G  
PDPB346  
PDP346H  
PDP347H  
PDP352H  
PDPB371  
PDPB347  
PDPB370  
PDP443H  
PDP495G  
PDP467H

3) Sutura PDS™ II (polidioxanona) (Fab. 3, 4, 5, 6, 7)

Z310H  
Z466H  
Z468H  
Z338H  
Z339H  
Z341H  
Z340H  
Z311H  
Z315H  
Z316H  
Z303H  
Z304H  
Z305H  
Z334H  
Z333H  
Z317H  
Z494G  
Z493G  
Z683G  
Z346H

Z833G  
Z695H  
Z824G  
Z123H  
Z195T  
Z126H  
Z135H  
Z127H  
Z117H  
Z359T  
Z371T  
Z497G  
Z422H  
Z496G  
Z844G  
Z823G  
Z347H  
Z569T  
Z320H  
Z352H  
Z353H  
Z845G  
Z503G  
Z513G  
Z690G  
Z881G  
Z880G  
Z495G  
Z991G

4)PDSTM Plus Sutura quirúrgica  
antibacteriana estéril de polidioxanona, sintética y absorbible (Fab.2, 4, 5)  
W9109H  
Z1058E

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: Cajas conteniendo: 12, 24 o 36 unidades

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1-Johnson & Johnson International c/o European Logistics Centre  
2-Johnson & Johnson MEDICAL GmbH  
3- ETHICON, LLC.  
4- ETHICON, INC.  
5- ETHICON, INC.  
6- ETHICON, INC.  
7- ETHICON, INC.

- Lugar de elaboración: 1- Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem, Bélgica  
 2- Robert-Koch-Strasse 1, Norderstedt, 22851, Alemania  
 3- 475 C Street. Los Frailes Industrial Park. Suite 401. Guaynabo, Puerto Rico, 00969 Estados Unidos.  
 4- Calle Durango Nro. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez. Chihuahua CP 32575 Mexico.  
 5- Route 22 West, PO Box 151, Somerville, NJ 08876, Estados Unidos.  
 6- 3348 Pulliam St., San Angelo, TX 76905, Estados Unidos.  
 7- 1000 Route 202 - Raritan, NJ 08869, Estados Unidos.

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 16-86 siendo su nueva vigencia hasta el 20 abril 2034

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: 26 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 57808

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002266-24-4