



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 16-39#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: 16-39

Disposición autorizante N° 1739-09 de fecha 20 abril 2009  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 6619-13, 8518-15, 5584-20, DC Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007977-21-7, N° rev: 16-39#0002

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

Nombre descriptivo: Mallas de Poliglactina para soporte de tejidos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-858 – Soportes

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Vicryl®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La malla VICRYL™ puede emplearse siempre que se necesite un apoyo temporal para el órgano o herida, particularmente en casos donde se desee proporcionar un refuerzo flexible y adaptable. La malla VICRYL™ puede cortarse en el tamaño o forma deseada para cada aplicación específica.

Modelos: -VKMM: VICRYL™ (poliglactina 910) Malla (Fab. 1,2,3)

-VKML: VICRYL™ (poliglactina 910) Malla (Fab. 1,2,3)

-VWML: VICRYL™ (poliglactina 910) Malla (Fab. 1,2,3)

-VWMM: VICRYL™ (poliglactina 910) Malla (Fab. 1,2,3)

-VM94: VICRYL malla tejida 26,5 cm × 21,5 cm, Estilo 9 Fina (Fab. 4)

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: no corresponde

Forma de presentación: 1 y 3 unidades (según corresponda)

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) ETHICON, INC.

2) ETHICON, INC.

3) ETHICON, LLC.

4) JOHNSON & JOHNSON INTERNATIONAL, C/O EUROPEAN LOGISTICS CENTRE.

Lugar de elaboración: 1) 1000 Route 202 – Raritan, NJ Estados Unidos 08869

2) 3348 Pulliam ST. San Angelo, TX, Estados Unidos 76905

3) Highway 183, Km. 8.3, San Lorenzo, 00754 PR, Estados Unidos 00754.

4) Leonardo Da Vincilaan, BE-1831 Diegem, Belgica.

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 16-39 siendo su nueva vigencia hasta el 20 abril 2029

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: 01 septiembre 2026



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

N° Identificador Trámite: 57811

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002269-24-5