



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 16-211#0004**

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: 16-211

Disposición autorizante N° 3579-2009 de fecha 17 julio 2009

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 5054-2011, 0978-2012, 0766-2013, 1482-2016, N° rev: 16-211#0001, N° rev: 16-211#0002 ,N° rev: 16-211#0003.

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

Nombre descriptivo: Sistema para Incontinencia urinaria

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-564 – Barreras contra la incontinencia, uretrales

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo del obturador GYNECARE TVT está diseñado para usarse como cabestrillo suburetral para el tratamiento de mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) resultante de hipermovilidad uretral y/o deficiencia del esfínter intrínseca. Los pasadores helicoidales y la guía con aletas atraumática del obturador GYNECARE TVT están indicados para ayudar a la colocación del dispositivo del obturador GYNECARE TVT.

Modelos: 810081 GYNECARE TVTTM, sistema obturador

Período de vida útil: 1 año

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: Bandeja conteniendo: 1 dispositivo obturador, 2 pasadores helicoidales y una guía con aletas a traumática.

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: ETHICON SARL

Lugar de elaboración: Puits-Godet 20, CH-2000 Neuchatel - Suiza

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 16-211 siendo su nueva vigencia hasta el 17 julio 2029



TERRIZZANO Maria Lorena  
CUIL 23242965604

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: 27 octubre 2025



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

N° Identificador Trámite: 59492

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003986-24-8



SOTO Maria Julia  
CUIL 27275118201