



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 16-346#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: 16-346

Disposición autorizante N° 5131-09 de fecha 05 octubre 2009

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 5121-2012, 6542-2015, N° Rev 16-346#0001, N° Rev 16-346#0002, N° Rev 16-346#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Unidades para Suturas Endoscópicas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-264 – Unidades para Sutura, de Otro Tipo

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Las suturas de PDS™ II están indicadas para la aproximación general de tejidos blandos, incluyendo el uso pediátrico en los tejidos cardiovasculares, la microcirugía y la cirugía oftálmica. Estas suturas son especialmente útiles cuando se desea una combinación de sutura absorbible y un soporte prolongado de la herida (hasta seis meses).

Modelos: ENDOLOOP, Ligadura elaborada con sutura PDS™ II (Polidioxanona)
EZ10G

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: 12 unidades

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1- Johnson & Johnson do Brasil Ind. Com. de Prod. p/ Saude Ltda.
2- Ethicon, Inc.

Lugar de elaboración: 1- Rodovia Presidente Dutra, Km 154, Sao Jose dos Campos, Sao Paulo, Brasil.
2- 1000 Route 202 – Raritan, NJ 08869 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 16-346 siendo su nueva vigencia hasta el 05 octubre 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: 13 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 61358

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005894-24-2