



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 16-774#0002

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: 16-774

Disposición autorizante N° 3721-20 de fecha 01 junio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: REV 16-774#0001

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: GYNECARE TVT con guías abdominales y GYNECARE TVT, dispositivo con malla prolene están diseñados para usarse como cabestrillo pubouretral para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE), para la incontinencia urinaria femenina resultante de hipermovilidad uretral y/o deficiencia del esfínter intrínseca. El introductor GYNECARE TVT, la guía de catéter rígida y las guías y acopladores abdominales GYNECARE TVT están disponibles por separado y están diseñados para facilitar la colocación del sistema GYNECARE TVT. El introductor GYNECARE TVT es un dispositivo reutilizable diseñado para asistir en la colocación del sistema GYNECARE TVT de manera retropúbica.

La guía de catéter rígida GYNECARE TVT es un dispositivo reutilizable diseñado para facilitar la identificación de la uretra y el cuello de la vejiga durante la colocación del sistema GYNECARE TVT. Las guías y los acopladores abdominales GYNECARE TVT son dispositivos de un solo uso diseñados para facilitar la colocación del sistema GYNECARE TVT cuando se coloca de manera

retropúbica de arriba abajo (también conocido como método abdominal).

Modelos: 810041A GYNECARE TVT™ con

Sistema de Guías Abdominales

810041B GYNECARE TVT

DISPOSITIVO PROLENE Azul.

830041 GYNECARE TVT

DISPOSITIVO PROLENE sin teñir.

830041B GYNECARE TVT

DISPOSITIVO PROLENE Azul

810051 GYNECARE TVT™ Introductor,

Accesorios reutilizables

Período de vida útil: años para los dispositivos estériles

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: 1 o 3 unidades

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno, introductor y guía catéter rígido: no estéril.

Nombre del fabricante: ETHICON SRL

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 16-774 siendo su nueva vigencia hasta el 01 junio 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: 06 enero 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 67758

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003205-25-1

