



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: 16-764#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: 16-764

Disposición autorizante N° 4491/2020 de fecha 19 junio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 16-764#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Grapadora activada (eléctrica)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-964 – Grapas, para tejidos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ECHELON CIRCULARTM

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las grapadoras eléctricas ECHELON CIRCULAR pueden aplicarse a lo largo del tubo digestivo para las anastomosis termino-terminales, termino-laterales y latero-laterales.

Modelos: CDH23P Grapadora eléctrica Echelon Circular
CDH25P Grapadora eléctrica Echelon Circular
CDH29P Grapadora eléctrica Echelon Circular
CDH31P Grapadora eléctrica Echelon Circular

Período de vida útil: 3 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: 1 o 3 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1) ETHICON ENDO-SURGERY, LLC.

2) NYPRO HEALTHCARE BAJA INC. (TORRES).

3) ETHICON ENDO-SURGERY, S.A. DE C.V. PLANTA II.

4) ETHICON ENDO-SURGERY, INC.

Lugar de elaboración: 1) 475 CALLE C, GUAYNABO, PR USA 00969 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

2) AVENIDA DE LAS TORRES No. 7125, COLONIA SALVARCAR 118, CIUDAD JUAREZ, CHIHUAHUA, MEXICO 32580.

3) CALLE DURANGO No. 2751, COLONIA LOTE BRAVO, CIUDAD JUAREZ, CHIHUAHUA, MEXICO 32575.

4) 4545 CREEK RD., CINCINNATI, OH 45242, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

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 16-764 siendo su nueva vigencia hasta el 19 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: 18 julio 2025



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



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

N° Identificador Trámite: 67954

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003396-25-1



SOTO Maria Julia
CUIL 27275118201