



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 16-674#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: 16-674

Disposición autorizante N° 6498/15 de fecha 10 agosto 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Dispo 1572/17

DC 16-674#0001

DC 16-674#0002

DC bajo expte. 1-0047-3110-008909-21-9

DC 16-674#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Tijeras con Hemostasis Avanzada

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

18-049 Cortadores/Coaguladores quirúrgicos por ultrasonido

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicadas para realizar incisiones en tejidos blandos con el fin de controlar hemorragias con el mínimo daño térmico posible. Puede utilizarse en diferentes tipos de procedimiento (generales, plásticos, pediátricos, ginecológicos, urológicos, torácicos, de exposición de estructuras ortopédicas, sellado y transección de vasos linfáticos, y otros procedimientos abiertos y endoscópicos). permite coagular vasos de hasta 7 mm de diámetro.

Modelos: HARH36 HARMONIC ACE+7 Tijeras laparoscópicas con hemostasia avanzada

HARH23 HARMONIC ACE+7 Tijeras con hemostasia avanzada

HARH45 HARMONIC ACE+7 Tijeras laparoscópicas con hemostasia avanzada

Período de vida útil: 5 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: Caja con 1 o 6 unidades cada una en su envase original

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1 ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

2 ETHICON ENDO-SURGERY, INC

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

4 NPA de México S. de R.L. de C.V

5 Acondicionador secundario : JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Lugar de elaboración: 1 475 CALLE C - Guaynabo, PR USA 0969 Estados Unidos De América

2 4545 Creek RD. Cincinnati, OH USA 45242 - Estados Unidos De América.

3 Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo - Ciudad Juárez, Chihuahua, 32575, México

4 Blvd. Héctor Teran Teran #20662-C Col Murua Oriente Tijuana, Baja California MEXICO CP 22465

5 Acondicionador secundario: Av. San Martín N°4751, Florida, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires

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 16-674 siendo su nueva vigencia hasta el 10 agosto 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° Identificador Trámite: 69361

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004800-25-2