



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
05/09/2016

Número de PM:

16-974

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema instrumental para tratamiento quirúrgico CAD II

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-868 Clavadores/ Impulsores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Synthes

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Fabricante 6

05.003.400S Hoja de sierra oscilante, 60 × 13 × 0,89 mm, para DePuy Synthes/Zimmer
05.003.401S Hoja de sierra oscilante, 90 × 13 × 0,89 mm, para DePuy Synthes/Zimmer
05.003.402S Hoja de sierra oscilante, 90 × 19 × 0,89 mm, para DePuy Synthes/Zimmer
05.003.403S Hoja de sierra oscilante, 90 × 25 × 0,89 mm, para DePuy Synthes/Zimmer
05.003.411S Hoja de sierra oscilante, 90 × 13 × 1,00 mm, para DePuy Synthes/Zimmer
05.003.413S Hoja de sierra oscilante, 90 × 25 × 1,00 mm, para DePuy Synthes/Zimmer
05.003.421S Hoja de sierra oscilante, 90 × 13 × 1,19 mm, para DePuy Synthes/Zimmer

05.003.422S Hoja de sierra oscilante, 90 × 19 × 1,19 mm, para DePuy Synthes/Zimmer
 05.003.423S Hoja de sierra oscilante, 90 × 25 × 1,19 mm, para DePuy Synthes/Zimmer
 05.003.424S Hoja de sierra oscilante, 90 × 13-8 × 1,19 mm, para DePuy Synthes/Zimmer
 05.003.425S Hoja de sierra oscilante, 90 × 21-13 × 1,19 mm, para DePuy Synthes/Zimmer
 05.003.431S Hoja de sierra oscilante, 90 × 13 × 1,27 mm, para DePuy Synthes/Zimmer
 05.003.432S Hoja de sierra oscilante, 90 × 19 × 1,27 mm, para DePuy Synthes/Zimmer
 05.003.433S Hoja de sierra oscilante, 90 × 25 × 1,27 mm, para DePuy Synthes/Zimmer
 05.003.434S Hoja de sierra oscilante, 70 × 13-8 × 1,27 mm, de DePuy Synthes/Zimmer
 05.003.435S Hoja de sierra oscilante, 90 × 21-13 × 1,27 mm, para DePuy Synthes/Zimmer
 05.003.442S Hoja de sierra oscilante, 90 × 19 × 1,37 mm, para DePuy Synthes/Zimmer
 05.003.443S Hoja de sierra oscilante, 90 × 25 × 1,37 mm, para DePuy Synthes/Zimmer
 05.003.451S Hoja de sierra oscilante, 90 × 13 × 1,47 mm, para DePuy Synthes/Zimmer
 05.003.452S Hoja de sierra oscilante, 90 × 19 × 1,47 mm, para DePuy Synthes/Zimmer
 05.003.453S Hoja de sierra oscilante, 90 × 25 × 1,47 mm, para DePuy Synthes/Zimmer
 05.003.454S Hoja de sierra oscilante, 70 × 13-8 × Synthes/Zimmer 1,47 mm, para DePuy
 05.003.500S Hoja de sierra oscilante, 60 × 13 × 0,89 mm, para Stryker
 05.003.521S Hoja de sierra oscilante, 90 × 13 × 1,19 mm, para Stryker
 05.003.523S Hoja de sierra oscilante, 90 × 25 × 1,19 mm, para Stryker
 05.003.524S Hoja de sierra oscilante, 90 × 13-8 × 1,19 mm, para Stryker
 05.003.525S Hoja de sierra oscilante, 90 × 21-13 × 1,19 mm, para Stryker
 05.003.533S Hoja de sierra oscilante, 90 × 25 × 1,27 mm, para Stryker
 05.003.534S Hoja de sierra oscilante 70 × 13-8 × 1,27 mm, para Stryker
 05.003.535S Hoja de sierra oscilante, 90 × 21-13 × 1,27 mm, para Stryker
 05.003.553S Hoja de sierra oscilante, 90 × 25 × 1,47 mm, para Stryker
 05.003.554S Hoja de sierra oscilante, 70 × 13-8 × 1,47 mm, fer Stryker
 05.003.621S Hoja de sierra oscilante, 90 × 13 × 1,19 mm, para Linvatec Hall
 05.003.623S Hoja de sierra oscilante, 90 × 25 × 1,19 mm, para Linvatec Hall
 05.003.624S Hoja de sierra oscilante, 90 × 13-8 1,19 mm, para Linvatec Hall
 05.003.625S Hoja de sierra oscilante, 90 × 21-13 × 1,19 mm, de Linvatec Hall
 05.003.633S Hoja de sierra oscilante, 90 × 25 × 1,27 mm, para Linvatec Hall
 05.003.634S Hoja de sierra oscilante, 90 × 13-8 × 1,27 mm, para Linvatec Hall
 05.003.635S Hoja de sierra oscilante, 90 × 21-13 × 1,27 mm, de Linvatec Hall
 05.003.653S Hoja de sierra oscilante, 90 × 25 × 1,47 mm, para Linvatec Hall
 05.003.654S Hoja de sierra oscilante, 70 × 13-8 × 1,47 mm, para Linvatec Hall
 05.003.703S Hoja de sierra oscilante, 90 × 25 × 0,89 mm, para Aesculap
 05.003.721S Hoja de sierra oscilante, 90 × 13 × 1,19 mm, para Aesculap
 05.003.723S Hoja de sierra oscilante, 90 × 25 × 1,19 mm, para Aesculap
 05.003.733S Hoja de sierra oscilante, 90 × 25 × 1,27 mm, de Aesculap
 05.003.734S Hoja de sierra oscilante, 90 × 13-8 × 1,27 mm, para Aesculap
 05.003.735S Hoja de sierra oscilante, 90 × 21-13 × 1,27 mm, para Aesculap

Fabricante 1 y 3

519.510 Manguera de aire doble, L 3 m, p/sistema Synthes
 519.530 Manguera de aire doble, L 5 m, p/sistema Synthes
 519.596 Boquilla de sellado para CAD II + mangueras dobles de aire Dräger

Fabricante 1 y 2

511.411 Broca de Ø 2,0 mm, L 148/122 mm, para RDL
 511.411S Broca de Ø 2,0 mm, L 148/122 mm, para RDL
 511.412 Broca de Ø 2,5 mm, L 148/122 mm, para RDL

511.412S Broca de Ø 2,5 mm, L 148/122 mm, para RDL
 511.413 Broca de Ø 2,7 mm, L 148/122 mm, para RDL
 511.413S Broca de Ø 2,7 mm, L 148/122 mm, para RDL
 511.414 Broca de Ø 3,2 mm, L 148/122 mm, para RDL
 511.414S Broca de Ø 3,2 mm, L 148/122 mm, para RDL
 511.415 Broca de Ø 3,2 mm, L 148/122 mm, para RDL
 511.415S Broca de Ø 3,5 mm, L 148/122 mm, para RDL
 511.416 Broca de Ø 3,6 mm, L 148/122 mm, para RDL
 511.416S Broca de Ø 3,6 mm, L 148/122 mm, para RDL
 511.417S Broca de Ø 4,0 mm, L 148/122 mm, para RDL
 511.418 Broca de Ø 4,5 mm, L 148/122 mm, para RDL
 511.418S Broca de Ø 4,5 mm, L 148/122 mm, para RDL
 511.431 Broca de Ø 3,2 mm, L 106/80 mm, para RDL
 511.431S Broca de Ø 3,2 mm, L 106/80 mm, para RDL
 511.432 Broca de Ø 4,0 mm, L 106/80 mm, para RDL
 511.432S Broca de Ø 4,0 mm, L 106/80 mm, para RDL
 511.701 Compact™ Air Drive II
 511.730 Portabrocas con llave p/Compact Air Drive II
 511.731 Portabrocas sin llave p/Compact Air Drive II
 511.750 Acoplamiento rápido AO/ASIF, para Compact Air Drive II
 511.771 Limitador de par, 4 Nm, para Compact Air Drive II
 511.782 Adaptador para AO/ASIF, grande, acoplamiento rápido Hudson
 511.783 Adaptador f/AO/ASIF, acoplamiento rápido Trinkle, modificado
 511.784 Adaptador f/AO/ASIF, grande, acoplamiento rápido Trinkle
 511.786 Accesorio para fresado acetabular y medular
 511.787 Adaptador para AO/ASIF, grande, acoplamiento rápido Kuentscher
 511.788 Adaptador para AO/ASIF, grande, acoplamiento rápido Harris
 511.791 Acople rápido p/alambres de Kirschner Ø 0,6-3,2 mm
 511.800 Accesorio de sierra oscilante con acoplamiento rápido
 511.801 Accesorio de sierra oscilante con acoplamiento rápido
 511.902 Accesorio para sierra recíproca, para Compact Air Drive II
 511.904 Parte superior para esternón, para accesorio de sierra recíproca
 511.905 Hoja de sierra para sierra alternante, 80 x 1,05 mm
 518.090 Llave para fijación de hojas de sierra

Fabricante 1 y 4

511.200 Adaptador de perforación oscilante, p/Compact Air Drive II
 511.905S Hoja de sierra para sierra alternante, 80 x 1,05 mm
 511.907 Hoja de sierra p/sierra alternante, 55 x 1,05mm
 511.907S Hoja de sierra p/sierra alternante, 55 x 1,05mm
 511.909 Hoja de sierra p/sierra alternante, 55 x 0,85mm
 511.909S Hoja de sierra para sierra alternante, 55 x 0,85 mm
 511.912 Hoja de sierra p/sierra alternante, 68 x 1,1mm
 511.912S Hoja de sierra p/sierra alternante, 68 x 1,1 mm
 511.915 Hoja de sierra p/sierra alternante p/adaptador para esternón
 511.915S Hoja de sierra para sierra alternante p/adaptador para esternón

Fabricante 1 y 5

519.100 Hoja de sierra, 70/49 x 27 x 0,6/0,4 mm
 519.100S Hoja de sierra, 70/49 x 27 x 0,6/0,4 mm
 519.103 Hoja de sierra, 46/25 x 10 x 0,6/0,4 mm

519.103S Hoja de sierra, 46/25 × 10 × 0,6/0,4 mm
519.104 Hoja de sierra, 70/49 × 10 × 0,6/0,4 mm
519.104S Hoja de sierra, 70/49 × 10 × 0,6/0,4 mm
519.105 Hoja de sierra, 70/49 × 20 × 0,6/0,4 mm
519.105S Hoja de sierra, 70/49 × 20 × 0,6/0,4 mm
519.106 Hoja de sierra, 90/69 × 18 × 1,0/0,8 mm
519.106S Hoja de sierra, 90/69 × 18 × 1,0/0,8 mm
519.113 Hoja de sierra, 90/69 × 18 × 1,2/1,0 mm
519.113S Hoja de sierra, 90/69 × 18 × 1,2/1,0 mm
519.150 Hoja de sierra, 70/49 × 14 × 0,6/0,4 mm
519.150S Hoja de sierra, 70/49 × 14 × 0,6/0,4 mm
519.170 Hoja de sierra, 90/69 × 27 × 0,8/0,6 mm
519.170S Hoja de sierra, 90/69 × 27 × 0,8/0,6 mm
519.190 Hoja de sierra, 90/69 × 50 × 0,8/0,6 mm
519.190S Hoja de sierra, 90/69 × 50 × 0,8/0,6 mm
519.200 Hoja de sierra, 90/69 × 27 × 1,0/0,8 mm
519.200S Hoja de sierra, 90/69 × 27 × 1,0/0,8 mm
519.210 Hoja de sierra, 90/69 × 27 × 1,2/1,0 mm
519.210S Hoja de sierra, 90/69 × 27 × 1,2/1,0 mm
519.230 Hoja de sierra, 46/25 × 6,0 × 0,6/0,4 mm
519.230S Hoja de sierra, 46/25 × 6,0 × 0,6/0,4 mm
519.250 Hoja de sierra, 46/25 × 14 × 0,6/0,4 mm
519.250S Hoja de sierra, 46/25 × 14 × 0,6/0,4 mm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no corresponde

Indicación/es autorizada/s:

para uso en cirugía traumatología, endoscópica y de columna vertebral. Para funciones de:
Perforación, Fresado, aserrado, llenado y atornillado.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años para los productos estériles

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizados por radiación.

Forma de presentación:

unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1- SYNTHES GMBH,
2-SYNTHES PRODUKTIONS GMBH,

- 3- BACHLER FEINTECH AG,
- 4 SYNTHES GMBH,
- 5- JABIL TUTTLINGEN MANUFACTURING GMBH,
- 6- GEBR. BRASSELER GmbH & Co

Lugar/es de elaboración:

- 1- EIMATISTRASSE 3,4436 OBERDORF, SUIZA
- 2- EIMATISTRASSE 3, 4436 OBERDORF, SUIZA
- 3- RIBIGASSE 7, CH- 4434 HOLSTEIN, SUIZA
- 4- INDUSTRIESTRAS SE 28, 2545 SELZACH, SUIZA
- 5- UNTER HASSLEN 5, 78532 TUTTLINGEN, ALEMANIA
- 6- KG Trophagener Weg 25 D-32657 Lemgo

En nombre y representación de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO. DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. EN ISO 14971	NO APLICA	NO APLICA
2. EN ISO 14971	NO APLICA	NO APLICA
3. EN ISO 14971	NO APLICA	NO APLICA
4. EN ISO 14971	NO APLICA	NO APLICA
5. EN ISO 14971	NO APLICA	NO APLICA
6.	NO APLICA	NO

EN ISO 14971		APLICA
7. 7.1 EN ISO 10993 7.2 EN ISO 13485 7.3 EN ISO 17664 7.4 NA 7.5 En ISO 14971 En ISO 10993 7.6 En ISO 14971	NO APLICA	NO APLICA
8. 8.1 En ISO 14971 EN ISO 17664 8.2 NA 8.3 ISO 11607-1 ISO 11607-2 8.4 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2 EN ISO 11137-3 8.5 ISO 13485 ISO 14644 8.6 EN ISO 17664 EN ISO 17665 8.7 DIN EN 980 EN 1041	NO APLICA	NO APLICA
9. 9.1 EN 1041 9.2 EN ISO 14971 EN 1041 9.3 NA	NO APLICA	NO APLICA
10. NA	NO APLICA	NO APLICA
11. NA	NO APLICA	NO APLICA
12.	NO APLICA	NO

12.1 – 12.6 NA 12.7 NA 12.7.5 DIN EN 739 DIN EN 737 12.8 NA 12.9 DIN EN 980		APLICA
13. 13.1 EN 60601-1 ISO 15223-1 13.2 EN 60601-1 EN ISO 15223-1 13.3 EN ISO 15223-1 g), h), n) NA 13.4 EN ISO 15223-1 13.5 EN ISO 15223-1 13.6 EN ISO 15223-1 e), f), h), i), j), k), o) NA	NO APLICA	NO APLICA

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 01 septiembre 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación 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 **16-974** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 septiembre 2026

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 21.09.2026 15:51:48

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006767-21-5



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto 8 de 8
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: SOTO
Maria Julia
Fecha y hora: 02.09.2026 17:10:29