



**Ministerio de Salud**  
Secretaria de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 16-900#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
04/08/2016

Número de PM:

16-900

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema Instrumental para tratamiento quirúrgico APD

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-949 Piezas de mano, para cirugía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DePuy Synthes

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Fabricantes 1, 3 y 4

05.001.080 Air Pen Drive 60.000 rpm

Fabricante 1, 3, 4 y 5

05.001.081 Pedal interruptor, p/APD

05.001.082 Gatill p/APD

05.001.083 Manguera-doble L3M

P/apd

05.001.084 Manguera-doble L5M

P/apd

Accesorios:

Fabricante 1, 3, 4, 5 y 7

05.001.088 Adaptador p/anclaje

Drager/Synthes

Fabricante 1, 2, 3, 4 y 7

05.001.087 Adaptador para

acoplamiento Schrader/Synthes

Fabricante 1, 2, 3 y 4

05.001.121 Guía p/alambre de

Kirschner, p/sierra oscilante

Accesorios:

05.001.033 Adaptador de perforación

oscilante 45°

05.001.051 Arco de protección, S,

p/EPD y APD

05.001.052 Arco de protección, M.

p/EPD y APD

05.001.053 Arco de protección, L,

p/EPD y APD

05.001.054 Perforador, p/EPD+APD

05.001.120 Adaptador 45°, canulado,

con mandril de tres mordazas

Fabricante 1

05.001.030 Adaptador e/anclaje

dental:

05.001.037 Adaptador de agujas

Kirschner, 11 a 43660 p/ EPD+APD

Fabricante 1, 3, 4 y 5

05.001.085 Adaptador anclaje

angular, p/Air Pen Drive

05.001.028 Adaptador tornillos,

c/anclaje ráp. AO/ASIF

05.001.029 Adaptador tornillos

c/anclaje hexagonal

05.001.031 Adaptador c/anclaje JLatch

05.001.032 Adaptador AO/ASIF

05.001.034 Adaptador de tornillos

c/anclaje dental

05.001.035 Adaptador corto 90°,

p/EPD+APD

05.001.036 Adaptador largo-90°

anclaje-dental p/EPD

05.001.038 Adaptador de sierra

oscilante

05.001.039 Adaptador de sierra

sagital

05.001.040 Adaptador de sierra

alternante

05.001.044 Adaptador AO/ASIF 45°

p/EPD+APD



05.001.045 Adaptador de fresado, S  
05.001.046 Adaptador de fresado, M  
05.001.047 Adaptador de fresado, L  
05.001.048 Adaptador de fresado, S,  
angulado  
05.001.049 Adaptador de fresado, M, angulado  
05.001.050 Adaptador de fresado, L,  
angulado  
05.001.055 Adaptador-fresado 20°  
p/EPD+APD  
05.001.059 Adaptador craneótomo  
05.001.063 Adaptador fresado, XL,  
20°, p/EPD y APD  
05.001.123 Adapt-fresag rect p/vastredondos  
O 2.35

#### INSTRUMENTAL DE CORTE

Fabricante 1, 2, 3 y 4

03.000.112S Escariador Lindemann,  
M, Ø 2.3mm  
03.000.113S Escariador Lindemann,  
M, Ø 2.3mm  
03.000.114S Escariador Lindemann,  
L, Ø 2.3mm  
03.000.197 Escariador Lindemann, L  
53mm, Ø 2.3mm  
03.000.197S Escariador Lindemann,  
L 53mm, Ø 2.3mm  
03.000.227S Escariador Lindemann,  
L 53mm, Ø 2.3mm  
03.000.300S Hoja de sierra 18 x 4.0 x  
0.38mm  
03.000.301S Hoja de sierra 15 x 6.0 x  
0.38mm  
03.000.302S Hoja de sierra 31 x 6.0 x  
0.38mm  
03.000.303S Hoja de sierra 22 x 8.0 x  
0.38mm  
03.000.304S Hoja de sierra 15 x 10 x  
0.38mm  
03.000.305S Hoja de sierra 31 x 10 x  
0.38mm  
03.000.306S Hoja de sierra 22 x 12 x  
0.38mm  
03.000.307S Hoja de sierra 15 x 16 x  
0.38mm  
03.000.308S Hoja de sierra 27 x 6.0 x  
0.6mm, p/sierra sagital  
03.000.309S Hoja de sierra 27 x 10 x  
0.6mm  
03.000.310S Hoja de sierra 27 x 14 x  
0.6mm

03.000.311 Hoja de sierra 26.5 x 13.3  
x 0.6mm, media luna  
03.000.311S Hoja de sierra 26.5 x  
13.3 x 0.6mm, media luna  
03.000.312 Hoja de sierra 25 x 16.3 x  
0.6mm, media luna  
03.000.312S Hoja de sierra 25 x 16.3  
x 0.6mm, media luna  
03.000.313 Hoja de sierra 30 x 17.9 x  
0.6mm, media luna  
03.000.313S Hoja de sierra 30 x 17.9  
x 0.6mm, media luna  
03.000.314S Hoja de sierra 18 x 2.5 x  
0.38mm  
03.000.315S Hoja de sierra 43 x 20 x  
0.6mm, p/sierra sagital  
03.000.316 Hoja de sierra 30 x 21.9 x  
0.6mm, media luna  
03.000.316S Hoja de sierra 30 x 21.9  
x 0.6mm, media luna  
03.000.320S Hoja de sierra 20 x  
6.4/2.9 x 0.6mm, trapezoidal  
03.000.321S Hoja de sierra 20 x  
6.4/2.9 x 0.6 mm, trapezoidal  
03.000.322S Hoja de sierra 7.0 x 4.0  
x 0.6mm, p/Reciproc. Sierra  
03.000.323S Hoja de sierra 14 x 6.4 x  
0.6mm, p/Reciproc. Sierra  
03.000.324S Hoja de sierra 13.5 x  
4.0 x 0.6mm, p/Reciproc. Sierra  
03.000.325S Hoja de sierra 25 x 5.5 x  
0.6mm, p/Rinoplastia  
03.000.326S Hoja de sierra 27 x 6.4x  
0.6 mm, p/Reciproc. Sierra  
03.000.327S Hoja de sierra 27 x  
6.4/2.9 x 0.6mm, trapezoide  
03.000.328S Hoja de sierra 33.5 x  
6.4 x 0.6mm, p/sierra recíproca  
03.000.329S Hoja de sierra 34.5 x  
5.0/2.5 x 0.6mm, p/sierra recíproca  
03.000.330S Hoja de sierra 33.5 x  
6.4 x 0.6mm, p/sierra recíproca  
03.000.331S Hoja de sierra 33.5 x  
6.4 x 0.6mm, p/sierra recíproca  
03.000.332S Hoja de sierra 33.5 x  
6.4 x 0.6mm, p/sierra recíproca  
03.000.334 Hoja de sierra  
27x6.4/2.9x0.6mm, p/sierra recíproca  
03.000.334S Hoja de sierra  
27x6.4/2.9x0.6mm, p/sierra recíproca  
03.000.335 Hoja de sierra

27x6.4/2.9x0.6mm, p/sierra recíproca  
03.000.335S Hoja de sierra  
27x6.4/2.9x0.6mm, p/sierra recíproca  
03.000.336 Hoja de sierra  
13x3.0x0.4mm, p/sierra recíproca  
03.000.336S Hoja de sierra  
13x3x0.4mm, p/sierra recíproca  
03.000.337 Hoja de sierra  
20x3.0x0.4mm, p/sierra recíproca  
03.000.337S Hoja de sierra  
20x3x0.4mm, p/sierra recíproca  
03.000.338 Hoja de sierra  
9.2x7.3x0.6mm, p/sierra recíproca  
03.000.338S Hoja de sierra  
9.2x7.3x0.6mm, p/sierra recíproca  
03.000.339 Hoja de sierra  
9.2x7.3x0.6mm, p/sierra recíproca  
03.000.339S Hoja de sierra  
9.2x7.3x0.6mm, p/sierra recíproca  
03.000.340 Hoja de sierra, en ángulo  
de 105°, 7.0x11.5x0.4mm  
03.000.340S Hoja de sierra, en  
ángulo de 105°, 7.0x11.5x0.4mm  
03.000.341 Hoja de sierra, en ángulo  
de 105°, 12x11,5x0,4 mm, eje 70mm  
03.000.341S Hoja de sierra, eje 70  
mm, para sierra oscilante  
03.000.342 Hoja de sierra, en ángulo  
de 105°, 12x9,5x0,4 mm, eje 70mm  
03.000.342S Hoja de sierra, eje  
70mm, para sierra oscilante  
03.000.343 Hoja de sierra, en ángulo  
de 105°, 12x4.5x0,4 mm, eje 70mm  
03.000.343S Hoja de sierra, eje 70  
mm, para sierra oscilante  
Fabricante 1, 3 y 4  
03.000.000S Fresa esférica, S, Ø 1.0  
mm  
03.000.001S Fresa esférica, M, Ø 1.0  
mm  
03.000.002S Fresa esférica, L, Ø 1.0  
mm  
03.000.003S Fresa esférica, S, Ø 1.5  
mm  
03.000.004S Fresa esférica, M, Ø 1.5  
mm  
03.000.005S Fresa esférica, L, Ø 1.5  
mm  
03.000.006S Fresa esférica, S, Ø 2.5  
mm  
03.000.007S Fresa esférica, M, Ø 2.5

mm  
03.000.008S Fresa esférica, L, Ø 2.5  
mm  
03.000.010S Fresa esférica, M, Ø 3.0  
mm  
03.000.011S Fresa esférica, L, Ø 3.0  
mm  
03.000.012S Fresa esférica, S, Ø 4.0  
mm  
03.000.013S Fresa esférica, M, Ø 4.0  
mm  
03.000.014S Fresa esférica, L, Ø 4.0  
mm  
03.000.015S Fresa esférica, S, Ø 5.0  
mm  
03.000.016S Fresa esférica, M, Ø 5.0  
mm  
03.000.017S Fresa esférica, L, Ø 5.0  
mm  
03.000.018S Fresa esférica, S, Ø 6.5  
mm  
03.000.019S Fresa esférica, M, Ø 6.5  
mm  
03.000.020S Fresa esférica, L, Ø 6.5  
mm  
03.000.021S Fresa esférica, S, Ø 8.0  
mm  
03.000.022S Fresa esférica, M, Ø 8.0  
mm  
03.000.023S Fresa esférica, L, Ø 8.0  
mm  
03.000.030S Fresa esférica, S, Ø 1.0  
mm. Diamantada  
03.000.031S Fresa esférica, M, Ø 1.0  
mm, diamantada  
03.000.033S Fresa esférica, S, Ø 1.5  
mm, diamantada  
03.000.035S Fresa esférica, L, Ø 1.5  
mm, diamantada  
03.000.036S Fresa esférica. S, Ø 2.0  
mm, diamantada  
03.000.037S Fresa esférica, M, Ø 2.0  
mm, diamantada  
03.000.038S Fresa esférica, L, Ø 2.0  
mm, diamantada  
03.000.039S Fresa esférica, S, Ø 2.5  
mm, diamantada  
03.000.040S Fresa esférica, M, Ø 2.5  
mm, diamantada  
03.000.041S Fresa esférica. L, Ø 2.5  
mm, diamantada

03.000.042S Fresa esférica, S, Ø 3.0 mm, diamantada  
03.000.043S Fresa esférica, M, Ø 3.0 mm, diamantada  
03.000.045S Fresa esférica, S, Ø 3.5 mm, diamantada  
03.000.046S Fresa esférica, M, Ø 3.5 mm, diamantada  
03.000.047S Fresa esférica, L, Ø 3.5 mm, diamantada  
03.000.048S Fresa esférica, S, Ø 4.0 mm, diamantada  
03.000.049S Fresa esférica, M, Ø 4.0 mm, diamantada  
03.000.053S Fresa esférica, L, Ø 5.0 mm, diamantada  
03.000.054S Fresa esférica, S, Ø 6.0 mm, diamantada  
03.000.055S Fresa esférica, M, Ø 6.0 mm, diamantada  
03.000.060S Fresa avellanada, S, Ø 6.0 mm  
03.000.061S Fresa avellanada, M, Ø 6.0 mm  
03.000.067S Fresa avellanada, M, Ø 9.0 mm  
03.000.070S Fresa en forma de huevo, S, Ø 4.0 mm  
03.000.071S Fresa en forma de huevo, M, Ø 4.0 mm  
03.000.072S Fresa en forma de huevo, L, Ø 4.0 mm  
03.000.073S Fresa en forma de huevo, S, Ø 5.5 mm  
03.000.074S Fresa en forma de huevo, M, Ø 5.5 mm  
03.000.075S Fresa en forma de huevo, L, Ø 5.5 mm  
03.000.076S Fresa periforme, S, Ø 5.0 mm  
03.000.077S Fresa periforme, M, Ø 5.0 mm  
03.000.078S Fresa periforme, L, Ø 5.0 mm  
03.000.080S Fresa periforme, M, Ø 6.0 mm  
03.000.083S Fresa en forma de barril, M, Ø 5.0 mm, longitud de cabeza 10mm  
03.000.084S Fresa en forma de barril, M, Ø 5.0 mm, longitud de

cabeza 10mm  
03.000.085S Fresa ahusada S, Ø 1.6 mm  
03.000.086S Fresa ahusada, M, Ø 1.6 mm  
03.000.090S Fresa ahusada L, Ø 2 3 mm  
03.000.091S Fresa ahusada, S, Ø 2.6 mm  
03.000.092S Fresa ahusada, M, Ø 2.6 mm  
03.000.094S Fresa cónica cilíndrica, S, Ø 1.6 mm, longitud de cabeza 4.3 mm  
03.000.098S Fresa cónica cilíndrica, M, Ø 3.0 mm, longitud de cabeza 16 mm  
03.000.105S Fresa cilíndrica, L, Ø 6.0 mm, longitud de cabeza 7.9 mm  
03.000.109S Fresa , circular, diamantada, S, Ø 25.0 mm  
03.000.110S Fresa , circular, diamantada, M, Ø 25.0 mm  
03.000.115S Fresa Swanson, S, Ø 2.0 mm  
03.000.116S Fresa Swanson, M, Ø 2.0 mm  
03.000.118S Fresa Swanson, S, Ø 3.0 mm  
03.000.119S Fresa Swanson, M. 0 3.0 mm  
03.000.124S Fresa craneal, S, Ø 1.8 mm, longitud de cabeza 11 mm  
03.000.125S Fresa craneal, M, Ø 2.2 mm, longitud de cabeza 16 mm  
03.000.128S Fresa en forma clavija, M, Ø 1.4 mm, longitud de cabeza 6.0 mm  
03.000.131S Fresa en forma clavija, M. 0 2.1 mm. longitud de cabeza 12 mm  
03.000.134S Fresa neuro, M, Ø 1.7 mm, longitud de cabeza 2.3 mm  
03.000.137S Fresa neuro, M, Ø 2.2 mm, longitud de cabeza 3.7 mm  
03.000.138S Fresa neuro, L, Ø 2.2 mm, longitud de cabeza 3.7 mm  
03.000.141S Fresa neuro, L, Ø 2.9 mm, longitud de cabeza 3.8 mm  
03.000.143S Broca, M, Ø 1.0 mm  
03.000.147S Broca, M, Ø 1.3 mm

03.000.148S Broca, S, Ø 1.5 mm  
03.000.149S Broca, M, Ø 1.5 mm  
03.000.150S Broca, S, Ø 2.0 mm  
03.000.152S Broca, S, Ø 2.5 mm  
03.000.154S Broca pasa-alambre, S,  
Ø 1.1 mm, longitud de cabeza 5,0  
mm  
03.000.155S Broca pasa-alambre, M,  
Ø 1.1 mm. longitud de cabeza 5.0  
mm  
03.000.156S Broca pasa-alambre, S,  
Ø 1.5 mm, longitud de cabeza 7.0  
mm  
03.000.157S Broca pasa-alambre, M,  
Ø 1.5 mm, longitud de cabeza 7.0  
mm  
03.000.159S Broca pasa-alambre, M,  
Ø 2.0 mm, longitud de cabeza 7.0  
mm  
03.000.171S Fresa esférica, L 45  
mm, Ø 3.0 mm  
03.000.172S Fresa esférica, L 45  
mm, Ø 5.0 mm  
03.000.173S Fresa en forma de  
huevo, L 28 mm, Ø 7.0 mm  
03.000.174S Fresa en forma de  
huevo, L 45 mm, Ø 7.0 mm  
03.000.176S Fresa en forma de  
huevo, L 45 mm, Ø 8.0 mm  
03.000.178S Fresa cónica, L 28 mm,  
Ø 5.0 mm  
03.000.181S Fresa cónica, L 28 mm,  
Ø 6.0 mm  
03.000.182S Fresa cónica. L 45 mm,  
Ø 6.0 mm  
03.000.184S Fresa periforme, L 28  
mm, Ø 5.0 mm  
03.000.188S Fresa periforme, L 45  
mm, Ø 6.0 mm  
03.000.189S Fresa ahusada, L 31  
mm, Ø 2.1 mm  
03.000.190S Fresa ahusada, L 45  
mm, Ø 2.1 mm  
03.000.192S Fresa ahusada, L 45  
mm, Ø 3.2 mm  
03.000.196S Burr, circular, L 28 mm,  
Ø 15.0 mm  
03.000.230S Fresa esférica, S, Ø 2.0  
mm  
03.000.232S Fresa esférica, L, Ø 2.0  
mm

03.000.234S Fresa avellanada, M, Ø  
5.0 mm  
03.000.236S Fresa periforme, S, Ø  
4.0 mm  
03.000.237S Fresa periforme, M, Ø  
4.0 mm  
03.000.240S Fresa en forma de  
barril, M, Ø 4.0 mm, longitud de  
cabeza 9.0mm  
03.000.241S Fresa en forma de  
barril, L, Ø 4.0 mm, longitud de  
cabeza 9.0mm  
03.000.247S Fresa en forma de  
tambor, L, Ø 4.7 mm. longitud de  
cabeza 7.9 mm  
03.000.365S Escariador p/sierra  
alternante, 16x6x6 mm  
Fabricante 1  
03.000.145S Broca, M, Ø 1,1 mm  
03.000.151S Broca, M, Ø 2,0 mm  
03.000.376 Broca Ø 1,1 mm c/tope, L  
31,5/18 mm  
03.000.376S Broca Ø 1,1 mm c/tope,  
L 31,5/18 mm  
03.000.377 Broca Ø 1,5 mm c/tope, L  
19,5/6 mm  
03.000.377S Broca Ø 1,5 mm c/tope,  
L 19,5/6 mm  
03.000.379 Broca LCP Ø 1,5 mm  
c/tope, L 31,5/18 mm  
03.000.383 Broca LCP Ø 2,0 mm  
c/tope, L 31,5/18 mm  
03.000.384 Broca Ø 1,0 mm c/tope, L  
31,5/18 mm  
Fabricante 1 y 3  
03.000.109 Fresa disco, S, de Ø 25,0  
mm, head length 0.7mm  
03.000.110 Fresa disco, M, de Ø  
25,0mm, longitud de cabeza 0,7 mm  
03.000.111 Fresa disco, L, de Ø 25,0  
mm, longitud de cabeza 0,7 mm  
03.000.360S Raspador para sierra  
alternante 11x5 mm  
03.000.361S Raspador para sierra  
alternante 14x7 mm  
03.000.362S Raspador para sierra  
alternante 11x5 mm  
03.000.363S Raspador para sierra  
alternante 14x7 mm  
03.000.009S Fresa esférica, S Ø  
3.0mm



03.000.032S Fresa esférica, L Ø  
1.0mm, revest. Diamantado  
03.000.034S Fresa esférica, M Ø  
1.5mm, revest. Diamantado  
03.000.044S Fresa esférica, L Ø  
3.0mm, revest. Diamantado  
03.000.050S Fresa esférica, L Ø  
4.0mm, revest. Diamantado  
03.000.052S Fresa esférica, M Ø  
5.0mm, revest. Diamantado  
03.000.056S Fresa esférica, L Ø  
6.0mm, revest. Diamantado  
03.000.062S Fresa en forma de  
llama, L, Ø 6.0mm  
03.000.231S Fresa esférica, M, Ø  
2.0mm  
Fabricante 1, 3, 4 y 5  
03.000.051S Fresa esférica, S, Ø  
5.0mm, revest. diamantado  
03.000.087S Fresa cónica estrecha,  
L, Ø 1.6mm  
03.000.088S Fresa cónica estrecha,  
S, Ø 2.3mm  
03.000.089S Fresa cónica estrecha,  
M, Ø 2.3mm  
03.000.095S Fresa cónica cilíndr., M,  
Ø 1.6mm, L cabeza 4.3mm  
03.000.111S Fresa disco, L, Ø  
25.0mm, L cabeza 0.7mm  
03.000.122S Fresa Swanson, M, Ø  
4.0mm  
03.000.126S Fresa craneal, L, Ø  
3.0mm, L cabeza 25mm  
03.000.140S Fresa neuro, M, Ø  
2.9mm, L cabeza 3.8mm  
03.000.170S Fresa esférica, L 28mm,  
Ø 3.0mm  
03.000.179S Fresa cónica ancha, L  
45mm, Ø 5.0mm  
03.000.185S Fresa piriforme, L  
45mm, Ø 5.0mm  
03.000.191S Fresa cónica estrecha,  
L 31mm, Ø 3.2mm  
03.000.233S Fresa en forma de  
llama, S, Ø 5.0mm  
03.000.235S Fresa en forma de  
llama, L, Ø 5.0mm  
03.000.238S Fresa piriforme, L, Ø  
4.0mm  
03.000.360 Raspador p/sierra  
alternante 11x5mm

03.000.361 Raspador p/sierra  
 alternante 14x7mm  
 03.000.362 Raspador p/sierra  
 alternante 11x5mm  
 03.000.363 Raspador p/sierra  
 alternante 14x7mm  
 03.000.364 Escariador p/sierra  
 alternante, 19x4.5x4.5mm  
 03.000.364S Escariador p/sierra  
 alternante, 19x4.5x4.5mm  
 03.000.365 Escariador p/sierra  
 alternante, 16x6x6mm  
 03.000.379S Broca Ø 1.5mm c/tope,  
 L 31.5/18mm  
 03.000.383S Broca Ø 2.0mm c/tope,  
 L 31.5/18mm  
 03.000.384S Broca Ø 1.0mm c/tope,  
 L 31.5/18mm  
 05.001.086 Caperuza protectora  
 p/APD  
 05.001.091 Boquilla-cierre  
 p/manguera-doble p/APD  
 05.001.066 Tobera irrigación corta,  
 p/EPD+APD  
 05.001.065 Tobera refrigeración,  
 p/EPD y APD  
 05.001.067 Tobera irrigación  
 mediana, p/EPD+APD  
 05.001.068 Tobera irrigación larga,  
 p/EPD+APD  
 05.001.122 Tobera refrigeración,  
 p/EPD y APD, p/05.001.055  
 05.001.111 Tobera-irrigación  
 p/EPD+APD p/adaptadore  
 05.001.070 Tobera irrigación, p/ref.  
 05.001.039, p/EPD+APD  
 05.001.071 Tobera irrigación, p/ref.  
 05.001.040, p/EPD+APD  
 05.001.076 Tobera refrigeración,  
 p/EPD+APD  
 05.001.074 Mango p/cambio-instr  
 p/adaptadores EPD/A  
 Fabricante 1 y 6  
 05.001.092 Adaptador para mango  
 APD, p/Nro. 05.001.098  
 05.001.102 Pieza de conexión para  
 adaptadores EPD/APD

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

indicado para inserción de tornillos, colocación de pasadores y alambres, corte de hueso y metal, taladrado, fresado, descortezado, conformación, y alisado de los huesos y dientes en una variedad de procedimientos quirúrgicos, incluyendo, pero no limitado a trauma ortopédico general, cirugía de pie, mano, maxilofacial, neuroquirúrgica, oral, otorrinolaringológica, reconstructiva, y de columna.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años (para productos esterilizados por ETO);  
10 años (para productos esterilizados por radiación)

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizados por óxido de etileno o por radiación  
(Accesorios estériles)

Forma de presentación:

unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-Synthes GmbH  
2-JABIL TUTTLINGEN  
MANUFACTURING GMBH  
3-SYNTHES GMBH  
4-SYNTHES PRODUKTIONS GMBH  
5-JABIL UMKIRCH  
MANUFACTURING GMBH  
6-JABIL, INC.  
7-BACHLER FEINTECH AG,

Lugar/es de elaboración:

1-Eimattstrasse 3, CH-4436  
Oberdorf, Suiza  
2-UNTER HASSLEN 5, 78532  
TUTTLINGEN, ALEMANIA  
3-INDUSTRIESTRASSE 28, 2545  
SELZACH, SUIZA  
4-EIMATTSTRASSE 3, 4436  
OBERDORF, SUIZA  
5-IM KIRCHENHURSTLE 4-6, 79224  
UMKIRCH BEI FREIBURG,  
ALEMANIA  
6-1051 SYNTHES AVENUE,  
MONUMENT, CO 80132, EE. UU.  
7-RIBIGASSE 7,

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
N/A	N/A	N/A

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, 11 agosto 2025**

Responsable Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello

Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaria 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 **16-900** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 agosto 2025. 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.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



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°: 1-0047-3110-001046-24-8