



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: 16-971#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
21/04/2017

Número de PM:

16-971

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de motor a pilas, para cirugía ortopédica y Traumatología

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-954- Taladros Manuales, 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 2 y 4:

510.191 Llave de recambio para mandril, capacidad de sujeción hasta Ø 7,3 mm

511.300 Adaptador radiotransparente

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 RLD

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

511.412S Broca de Ø 2,5mm, L 148/122 mm, para RLD

511.413 Broca de Ø 2,7mm, L 148/122 mm, para RDL

511.413S Broca de Ø 2,7mm, L 148/122 mm, para RLD
511.414 Broca de Ø 3,2mm, L 148/122 mm, para RDL
511.414S Broca de Ø 3,2mm, L 148/122 mm, para RLD
511.415 Broca de Ø 3,5mm, L 148/122 mm, para RDL
511.416 Broca de Ø 3,6mm, L 148/122 mm, para RDL
511.416S Broca de Ø 3,6mm, L 148/122 mm, para RLD
511.417 Broca de Ø 4,0mm, L 148/122 mm, para RDL
511.417S Broca de Ø 4,0mm, L 148/122 mm, para RLD
511.418 Broca de Ø 4,5mm, L 148/122 mm, para RDL
511.418S Broca de Ø 4,5mm, L 148/122 mm, para RLD
511.431 Broca de Ø 3,2mm, L 106/80mm, para RDL
511.431S Broca de Ø 3,2mm, L 106/80mm, para RLD
511.432 Broca de Ø 4,0mm, L 106/80mm, para RDL
511.432S Broca de Ø 4,0mm, L 106/80mm, para RLD
511.433 Broca con punta centradora, con anclaje para RLD
511.433S Broca con punta centradora, con anclaje
para RLD
511.787 Adaptador Kuentscher
511.788 Adaptador Harris
530.630 Pila recargable para Battery Power Line II
530.690 Estuche para pilas recargables para Battery
Power Line II
530.705 Fresa/broca de pila II, pieza de mano (Battery
Reamer/Drill II)
530.710 Oscilador de pila II, pieza
de mano (Battery Oscillator II)
530.715 Reciprocador de pila II, pieza de mano (Battery
Reciprocator II)
530.730 Mandril (930 1/min), con llave
530.731 Mandril de sujeción rápida, para Battery Power Line
530.732 Mandril (340 1/min), con llave
530.741 Adaptador para RDL para Battery Power Line
530.750 Adaptador de anclaje rápido AO/ASIF
530.760 Adaptador de anclaje rápido para fresas triples DHS/DCS®
530.780 Adaptador de anclaje rápido AO/ASIF para fresas
530.782 Adaptador de anclaje rápido Hudson (340 1/min)
530.783 Adaptador de anclaje rápido Trinkle (340 1/min)
530.784 Adaptador de anclaje rápido Trinkle (340 1/min)
530.791 Anclaje rápido para agujas de Kirschner y para clavijas de Ø 1,5 a 4,0 mm
530.792 Adaptador de anclaje rápido Hudson (930 1/min)
530.793 Adaptador de anclaje rápido Trinkle (930 1/min)
530.794 Adaptador de anclaje rápido Trinkle (930 1/min)
530.795 Adaptador de anclaje rápido Trinkle XXL (340 1/min)
530.796 Anclaje rápido para clavijas de Ø 3,2 mm

Fabricantes 1 y 4:

05.002.001 Hoja de sierra 116/95×19×0,89 mm, para sierra oscilante
05.002.001S Hoja de sierra
116/95×19×0,89 mm, para sierra oscilante
05.002.002 Hoja de sierra 116/95x19x1,19 mm, para sierra oscilante
05.002.002S Hoja de sierra 116/95x19x1,19 mm, para

sierra oscilante

05.002.003 Hoja de sierra 116/95x19x1,27 mm, para sierra oscilante

05.002.003S Hoja de sierra 116/95x19x1,27 mm, para
sierra oscilante

05.002.004 Hoja de sierra 116/95x19x1,37 mm, para sierra oscilante

05.002.004S Hoja de sierra 116/95x19x1,37 mm, para
sierra oscilante

05.002.005 Hoja de sierra 16/95x19x1,47 mm, para sierra oscilante

05.002.005S Hoja de sierra 16/95x19x1,47 mm, para sierra oscilante

05.002.006 Hoja de sierra 101/80x19x0,89 mm, para sierra oscilante

05.002.006S Hoja de sierra
101/80x19x0,89 mm, para sierra oscilante

05.002.007 Hoja de sierra 116/95x19x1,0 mm, para sierra oscilante

05.002.007S Hoja de sierra 116/95x19x1,0 mm, para
sierra oscilante

05.002.101 Hoja de sierra 116/95x25x0,89 mm, para sierra oscilante

05.002.101S Hoja de sierra 116/95x25x0,89 mm, para
sierra oscilante

05.002.102 Hoja de sierra 116/95x25x1,19 mm, para sierra oscilante

05.002.102S Hoja de sierra 116/95x25x1,19 mm, para
sierra oscilante

05.002.103 Hoja de sierra 116/95x25x1,27 mm, para sierra oscilante

05.002.103S Hoja de sierra 116/95x25x1,27 mm, para
sierra oscilante

05.002.104 Hoja de sierra 116/95x25x1,37 mm, para sierra oscilante

05.002.104S Hoja de sierra 116/95x25x1,37 mm, para sierra oscilante

05.002.105 Hoja de sierra 116/95x25x1,47 mm, para sierra oscilante

05.002.105S Hoja de sierra 116/95x25x1,47 mm, para
sierra oscilante

05.002.106 Hoja de sierra 116/95x25x1,0 mm, para sierra oscilante

05.002.106S Hoja de sierra 116/95x25x1,0 mm, para
sierra oscilante

05.002.201 Hoja de sierra 111/90x12,5x0,89 mm, para sierra oscilante

05.002.201S Hoja de sierra
111/90x12,5x0,89 mm, para sierra oscilante

05.002.202 Hoja de sierra 111/90x12,5x1,19 mm, para sierra oscilante

05.002.202S Hoja de sierra 111/90x12,5x1,19 mm,
para sierra oscilante

05.002.203 Hoja de sierra 111/90x12,5x1,27 mm, para sierra oscilante

05.002.203S Hoja de sierra 111/90x12,5x1,27 mm,
para sierra oscilante

05.002.204 Hoja de sierra 111/90x12,5x1,37 mm, para sierra oscilante

05.002.204S Hoja de sierra 111/90x12,5x1,37 mm,
para sierra oscilante

05.002.205 Hoja de sierra 111/90x12,5x1,47 mm,
para sierra oscilante

05.002.205S Hoja de sierra 111/90x12,5x1,47 mm,
para sierra oscilante

05.002.301 Hoja de sierra 111/90x19-12, 5x0,89mm, para sierra oscilante

05.002.301S Hoja de sierra 111/90x19- 12,5x0,89mm, para sierra
oscilante

05.002.302 Hoja de sierra 111/90x19-12, 5x1,19 mm, para sierra oscilante
 05.002.302S Hoja de sierra 111/90x19- 12,5x1,19 mm, para sierra oscilante
 05.002.303 Hoja de sierra 111/90x19- 12,5x1,27 mm, para sierra oscilante
 05.002.303S Hoja de sierra 111/90x19-
 12,5x1,27 mm, para sierra oscilante
 05.002.304 Hoja de sierra 111/90x19- 12,5x1,3 mm, para sierra
 oscilante
 05.002.304S Hoja de sierra 111/90x19- 12,5x1,3 mm, para sierra
 oscilante
 05.002.305 Hoja de sierra 111/90x19- 12,5x1,47 mm, para sierra
 oscilante
 05.002.305S Hoja de sierra 111/90x19- 12,5x1,47 mm, para sierra
 oscilante
 05.002.306 Hoja de sierra 111/90x19-
 12,5x1,0 mm, para sierra oscilante
 05.002.306S Hoja de sierra 111/90x19- 12,5x1,0 mm, para sierra
 oscilante
 05.002.401 Hoja de sierra 106/85x25x1,47 mm, para
 sierra oscilante
 05.002.401S Hoja de sierra 106/85x25x1,47 mm, para
 sierra oscilante
 05.002.405 Hoja de sierra 111/90x12,5x1,0 mm, para
 sierra oscilante
 05.002.405S Hoja de sierra 111/90x12,5x1,0 mm, para sierra oscilante
 05.002.501 Hoja de sierra 81/60x25x0,89 mm, para
 sierra oscilante
 05.002.501S Hoja de sierra 81/60x25x0,89 mm, para
 sierra oscilante
 511.905 Hoja para sierra alternante 80x1,05 mm
 511.905S Hoja para sierra alternante 80x1,05 mm
 511.906 Hoja para sierra alternante 70x1,27 mm
 511.906S Hoja para sierra alternante 70x1,27 mm
 511.907 Hoja para sierra alternante 55x1,05 mm
 511.907S Hoja para sierra alternante 55x1,05 mm
 511.909 Hoja para sierra alternante 55x0,85mm
 511.909S Hoja para sierra alternante 55x0,85mm
 511.912 Hoja para sierra alternante 68x1,1mm
 511.912S Hoja para sierra alternante 68x1,1mm
 511.913 Hoja para sierra alternante 68x1,0 mm
 511.913S Hoja para sierra alternante 68x1,0 mm
 511.914 Hoja para sierra alternante 68x0,8 mm
 511.914S Hoja para sierra alternante 68x0,8 mm
 511.915 Hoja para sierra alternante para adaptador de esternón
 511.915S Hoja para sierra alternante para adaptador de esternón

Fabricantes 3, 4 y 5:

519.100 Hoja de sierra 70/49x27x0,6/0,4 mm
 519.100S Hoja de sierra 70/49x27x0,6/0,4 mm
 519.103 Hoja de sierra 46/25x10x0,6/0,4 mm
 519.103S Hoja de sierra 46/25x10x0,6/0,4 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 90/69×18×1,0/0,8mm
519.106S Hoja de sierra 90/69×18×1,0/0,8mm
519.113 Hoja de sierra 90/69×18×1,2/1,0mm
519.113S Hoja de sierra 90/69×18×1,2/1,0mm
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 90/69×27×0,8/0,6mm
519.170S Hoja de sierra 90/69×27×0,8/0,6mm
519.190 Hoja de sierra 90/69×50×0,8/0,6mm
519.190S Hoja de sierra 90/69×50×0,8/0,6mm
519.200 Hoja de sierra 90/69×27×1,0/0,8mm
519.200S Hoja de sierra 90/69×27×1,0/0,8mm
519.210 Hoja de sierra 90/69×27×1,2/1,0mm
519.210S Hoja de sierra 90/69×27×1,2/1,0mm
519.230 Hoja de sierra 46/25×6×0,6/0,4 mm
519.230S Hoja de sierra 46/25×6×0,6/0,4 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):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El sistema es una gama de motores para uso en cirugía ortopédica, traumatología y neurocirugía con múltiples funciones: esto es a) perforación, b) fresado, c) inserción y extracción de agujas de Kirschner y clavijas y d) corte óseo

Período de vida útil (si corresponde):

10 años (para productos estériles)

Método de Esterilización (si corresponde):

esterilizado por irradiación gamma

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. Jabil Umkirch Manufacturing GmbH
4. Synthes GmbH
5. JABIL TUTTLINGEN MANUFACTURING GMBH

Lugar/es de elaboración:

1. Industriestrasse 28, 2545 Selzach, Suiza
2. Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Suiza
3. Im Kirchenhürstle 4-6, 79224 Umkirch Bei Freiburg, Alemania
4. 3 Eimattstrasse, 4436 Oberdorf, CH (Suiza)
5. UNTER HASSLEN 5, 78532 TUTTLINGEN, ALEMANIA

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, 22 agosto 2025

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 **16-971** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522



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°: 1-0047-3110-001062-24-2



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



SOTO Maria Julia
CUIL 27275118201