



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: 16-474#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
12/12/2013

Número de PM:

16-474

Nombre Descriptivo del producto:

Instrumental para implante de cadera

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-180, Instrumentos para implantación de prótesis, ortopédicos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DePuy Synthes

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Fabricante 1 a 14 y 16

244712000 CONO CENTRALIZADOR 12MM

244714000 CONO CENTRALIZADOR 14MM

244716000 CONO CENTRALIZADOR 16MM

244718000 CONO CENTRALIZADOR 18MM

244720000 CONO CENTRALIZADOR 20MM

244722000 CONO CENTRALIZADOR 22MM

Fabricante 1 a Fabricante 14:

Firmado digitalmente por:
MARCHETTI Marcela Ivana
Fecha y hora: 29.01.2026 15:51:23

297500100 RECLAIM, GUÍA ESCARIADOR PROXIMAL
 297500110 RECLAIM, MANGUITO PROTECTOR CÓNICO (AHUSADO)
 297500200 RECLAIM, CALIBRE/SONDA DE PROFUNDIDAD
 297500300 RECLAIM, BOLT TORQ WRENCH/LLAVE TORQUE
 297500400 RECLAIM, ESTABILIZADOR DE VÁSTAGO CON MORDAZA
 297500500 RECLAIM, EXTENSIÓN ESCARIADOR DISTAL
 297500505 RECLAIM, ASA T ESCARIADOR
 297500510 RECLAIM, MANGO T P/TRINQUETE ESCARIADOR
 297500600 RECLAIM, HERRAMIENTA ENSAMBLE
 297500605 RECLAIM, ADAPTADOR HERRAMIENTA ENSAMBLE 75
 297500610 RECLAIM, ADAPTADOR HERRAMIENTA ENSAMBLE 85
 297500615 RECLAIM, ADAPTADOR HERRAMIENTA ENSAMBLE 95
 297500620 RECLAIM, ADAPTADOR HERRAMIENTA ENSAMBLE 105
 297500625 RECLAIM, ASA HERRAMIENTA ENSAMBLE
 297500635 RECLAIM, VARILLA TIRANTE SUP. P/ENSAMBLE
 297500645 RECLAIM, CONJUNTO BARRA DE Tensión
 297500675 RECLAIM, PISÓN CÓNICO
 297500700 RECLAIM, CUERPO P/DESMONTAJE/DESPIECE
 297500710 RECLAIM, DESMONTAJE/DESPIECE ROSCADO
 297500715 RECLAIM, DISMBLY BODY COLLET/CUERPO P/DESARMADO
 297500720 RECLAIM, VARILLA EMPUJE DESMONTAJE/DESPIECE
 297500725 RECLAIM, DISMBLY TRQ SHFT/EJE TORQUE DESMONTAJE/DESPIECE 75MM
 297500735 RECLAIM, DISMBLY TRQ SHFT/EJE TORQUE DESMONTAJE/DESPIECE 85MM
 297500745 RECLAIM, DISMBLY TRQ SHFT/EJE TORQUE DESMONTAJE/DESPIECE 95MM
 297500755 RECLAIM, DISMBLY TRQ SHFT/EJE TORQUE DESMONTAJE/DESPIECE 105MM
 297500760 RECLAIM, DISMBLY TORQUE/TORQUE DESMONTAJE/DESPIECE
 297500770 RECLAIM, ASA P/DESMONTAJE/DESPIECE
 297500800 RECLAIM, INTRODUTOR VÁSTAGO DISTAL
 297500900 RECLAIM, DIST STEM SLAP ADAPTOR/ADAPTADOR VÁSTAGO DISTAL
 297500910 RECLAIM, EXTRACTOR DE ESCARIADOR
 297500925 RECLAIM, FINISHING RASP/ESCOFINA DE ACABADO
 297520105 RECLAIM, ESCARIADOR PROXIMAL 20MM
 297524105 RECLAIM, ESCARIADOR PROXIMAL 24MM
 297528105 RECLAIM, ESCARIADOR PROXIMAL 28MM
 297529075 RECLAIM, EJE PROXIMAL DE PRUEBA 75
 297529085 RECLAIM, EJE PROXIMAL DE PRUEBA 85
 297529095 RECLAIM, EJE PROXIMAL DE PRUEBA 95
 297529105 RECLAIM, EJE PROXIMAL DE PRUEBA 105
 297531000 RECLAIM, IMPULSOR HEXAGONAL UNIVERSAL
 297531040 RECLAIM, PROBADOR CUELLO PROXIMAL 40MM
 297531045 RECLAIM, PROBADOR CUELLO PROXIMAL 45MM
 297531105 RECLAIM, INTRODUTOR EJE DE PRUEBA PROXIMAL
 297550000 RECLAIM, ESTUCHE CORE CÓNICO
 297550025 RECLAIM CONICAL CORE KIT
 297551000 RECLAIM, ESTUCHO CONJUNTO
 297551025 RECLAIM ASSEMBLY KIT
 297552000 RECLAIM, ESTUCHE DESPIECE/DESMONTAJE
 297552025 RECLAIM DISASSEMBLY KIT
 297613000 RECLAIM, DIST STRTR RMR/FRESA DE INICIO DISTAL TALLA 13
 297614140 RECLAIM, FRESA CÓNICA 14x140
 297614190 RECLAIM, FRESA CÓNICA 14x190

297615140 RECLAIM, FRESA CÓNICA 15X140
297615190 RECLAIM, FRESA CÓNICA 15X190
297616140 RECLAIM, FRESA CÓNICA 16X140
297616190 RECLAIM, FRESA CÓNICA 16X190
297616240 RECLAIM, FRESA CÓNICA 16X240
297617140 RECLAIM, FRESA CÓNICA 17X140
297617190 RECLAIM, FRESA CÓNICA 17X190
297617240 RECLAIM, FRESA CÓNICA 17X240
297618140 RECLAIM, FRESA CÓNICA 18X140
297618190 RECLAIM, FRESA CÓNICA 18X190
297618240 RECLAIM, FRESA CÓNICA 18X240
297618290 RECLAIM, FRESA CÓNICA 18X290
297619140 RECLAIM, FRESA CÓNICA 19X140
297619190 RECLAIM, FRESA CÓNICA 19X190
297619240 RECLAIM, FRESA CÓNICA 19X240
297619290 RECLAIM, FRESA CÓNICA 19X290
297620140 RECLAIM, FRESA CÓNICA 20X140
297620190 RECLAIM, FRESA CÓNICA 20X190
297620240 RECLAIM, FRESA CÓNICA 20X240
297620290 RECLAIM, FRESA CÓNICA 20X290
297621140 RECLAIM, FRESA CÓNICA 21X140
297621190 RECLAIM, FRESA CÓNICA 21X190
297621240 RECLAIM, FRESA CÓNICA 21X240
297621290 RECLAIM, FRESA CÓNICA 21X290
297622190 RECLAIM, FRESA CÓNICA 22X190
297622240 RECLAIM, FRESA CÓNICA 22X240
297622290 RECLAIM, FRESA CÓNICA 22X290
297623190 RECLAIM, FRESA CÓNICA 23X190
297623240 RECLAIM, FRESA CÓNICA 23X240
297623290 RECLAIM, FRESA CÓNICA 23X290
297624190 RECLAIM, FRESA CÓNICA 24X190
297624240 RECLAIM, FRESA CÓNICA 24X240
297624290 RECLAIM, FRESA CÓNICA 24X290
297625190 RECLAIM, FRESA CÓNICA 25X190
297625240 RECLAIM, FRESA CÓNICA 25X240
297625290 RECLAIM, FRESA CÓNICA 25X290
297626190 RECLAIM, FRESA CÓNICA 26X190
297626240 RECLAIM, FRESA CÓNICA 26X240
297626290 RECLAIM, FRESA CÓNICA 26X290
297627190 RECLAIM, FRESA CÓNICA 27X190
297627240 RECLAIM, FRESA CÓNICA 27X240
297627290 RECLAIM, FRESA CÓNICA 27X290
297628190 RECLAIM, FRESA CÓNICA 28X190
297628240 RECLAIM, FRESA CÓNICA 28X240
297628290 RECLAIM, FRESA CÓNICA 28X290
297629190 RECLAIM, FRESA CÓNICA 29X190
297629240 RECLAIM, FRESA CÓNICA 29X240
297629290 RECLAIM, FRESA CÓNICA 29X290
297630190 RECLAIM, FRESA CÓNICA 30X190
297630240 RECLAIM, FRESA CÓNICA 30X240
297630290 RECLAIM, FRESA CÓNICA 30X290

297631190 RECLAIM, FRESA CÓNICA 31X190
 297631240 RECLAIM, FRESA CÓNICA 31X240
 297631290 RECLAIM, FRESA CÓNICA 31X290
 297650000 RECLAIM, ESTUCHE RMR CÓNICO, 14-21
 297650025 RECLAIM, KIT INDEX. ESCARIADOR 14-21
 297650050 RECLAIM, ÍNDICE RMR CÓNICO, 14-21
 297650055 RECLAIM, BANDEJAS RMR CÓNICAS, 14-21
 297651000 RECLAIM, ESTUCHE RMR CÓNICO, 22-27
 297651025 RECLAIM, FRESA CÓNICA KIT 22-27 RECLAIM, ESTUCHE RMR CÓNICO, 28-31
 297652000 RECLAIM, ESTUCHE RMR CÓNICO, 18-27
 297652025 RECLAIM, KIT ESCARIADOR CÓNICO DIAM. 28-31
 297653000 RECLAIM TPD RMR CASE 18-27X290
 297653025 RECLAIM, KIT FRESA CÓNICA 18-27
 297620000 RECLAIM, CLEAR OUT REAMER/ESCARIADOR DE DESPEJE
 297550600 RECLAIM TOP TRAY INSERT
 853928 P.F.C. VARILLA ALINEACIÓN ASA MANDRIL
 225010000 MARTILLO QUIRÚRGICO 1 1/2 LB.
 225110000 DELRIN, MARTILLO QUIRÚRGICO 1 1/2 LB
 227454500 QUICKSET, GUÍA BROCA II 3.8MM
 231012000 LOVE KERR 3MMX8
 231112000 DUCKBILL 3X10MM
 237614000 BRUN CURETTE 0
 238618000 OSTEOTOME 10MM
 239014000 OSTEOTOME STR 34
 242900000 ELEVATOR DISSECTOR
 243210000 COBB ELEVATOR 38X8
 243214000 COBB GOUGE STR
 243216000 COBB GOUGE SL CV
 243218000 COBB GOUGE DP CV
 243222000 COBB ELEVATOR 12X12
 243224000 COBB ELEVATOR 34X12
 243300000 TRONZO, ELEVADOR
 256010000 BECKMAN ADSON RETR 1X1
 256012000 BECKMAN ADSON RETR 1X134
 257700000 HIBBS RETRACTOR MED 1X3IN
 242700000 SS PERIOSTEAL ELEVATOR
 243220000 COBB GOUGE SHP ANG
 244710000 GUÍA BROCA CON ASA
 244724000 EJE GUÍA PARA BROCA 6MM
 244726000 BROCA 6MM
 244728000 BROCA 8MM
 257612000 PR BENNETT ELEV LG
 200227000 OSTEÓTOMO DE ANTEVERSIÓN, GRANDE
 200231000 OSTEÓTOMO DE ANTEVERSIÓN, PEQUEÑO
 212500000 EXTRACTOR CABEZA
 273910000 ASA PASA CABLE CONTROL
 273917000 INSERTO PASA CABLE CONTROL, PEQUEÑO
 273918000 INSERTO PASA CABLE CONTROL, GRANDE
 273920000 TENSOR CABLE CONTROL
 273930000 HERRAMIENTA P/ENGASTE CABLE CONTROL
 206816000 DOUBLE ACTION WIRE CUTTER

273915000 CON CABLE 45, PASA DESTORNILLADOR
 273916000 CON CABLE 90, PASA DESTORNILLADOR
 273940000 CORTA CABLE CONTROL
 273942000 TENSOR CABLE CONTROL
 273946000 TENSOR DE ALAMBRE
 273951000 SET INSTR. ALAMBRE/CABLE CONTROL
 L44519 CORAIL BROACH HANDLE
 L44571 BROACH HANDLE VERSION CONTROL
 L44573 CORAIL CALCAR MILL
 L93206 IMPACTEUR TETE
 856696 ASA MANDRIL - ÁNGULO COLLARETE 45 GRADOS
 961175000 C-STEM/Vástago C, escariador canal(canalizador) 8mm
 961191500 MANDRIL TALLA 1 961192500 MANDRIL TALLA 2
 961193500 MANDRIL TALLA 3 961194500 MANDRIL TALLA 4
 961195500 MANDRIL TALLA 5 961196500 MANDRIL TALLA 6
 961197500 C-STEM/Vástago C, MANDRIL DIAMANTE TALLA 7
 961198500 C-STEM/Vástago C, MANDRIL DIAMANTE TALLA 8
 961201501 SEGMENTO DE CUELLO TALLA 1 STD
 961202501 SEGMENTO DE CUELLO TALLA 2 STD
 961203501 SEGMENTO DE CUELLO TALLA 3 STD
 961204501 SEGMENTO DE CUELLO TALLA 4 STD
 961205501 SEGMENTO DE CUELLO TALLA 5 STD
 961206501 SEGMENTO DE CUELLO TALLA 6 STD
 961207501 C-STEM/Vástago C, MANDRIL DIAMANTE , PROBADOR CUELLO, TALLA 7
 961208501 C-STEM/Vástago C, MANDRIL DIAMANTE , PROBADOR CUELLO, TALLA 8
 961212501 C-STEM/Vástago C, SEGMENTO DE CUELLO, TALLA 2 HI
 961213501 SEGMENTO DE CUELLO TALLA 3 HI
 961214501 SEGMENTO DE CUELLO TALLA 4 HI
 961215501 SEGMENTO DE CUELLO TALLA 5 HI
 961220501 C-STEM/Vástago C, MANDRIL DIAMANTE , PROBADOR CUELLO, TALLA CDH
 961234000 C-STEM/Vástago C, PROBADOR FEMORAL DE REVISIÓN, TALLA 4 200
 961236000 C-STEM/Vástago C, PROBADOR FEMORAL DE REVISIÓN TALLA 6 200
 961237000 C-STEM/Vástago C, PROBADOR FEMORAL DE REVISIÓN TALLA 6 240
 961238000 C-STEM/Vástago C, PROBADOR FEMORAL DE REVISIÓN TALLA 8 200
 961239000 C-STEM/Vástago C, PROBADOR FEMORAL DE REVISIÓN TALLA 8 240
 961402000 C-STEM/Vástago C, PROBADOR FEMORAL CDH
 961190500 MANDRIL CDH
 975190000 CALIBRE RESECCIÓN CUELLO
 252228002 ELITE PLUS, PROBADOR CABEZA 28 MM +0
 962629000 BROCA PREPARACIÓN ACETABULAR (Ajuste Hudson)
 962603000 PROBADOR COPA 50mm
 962605000 PROBADOR COPA 53mm
 252200506 ELITE INLINE BROACH HANDLE
 252222002 PROBADOR CABEZA 22mm +0
 252228003 ELITE PLUS, PROBADOR CABEZA 28 MM +3
 962615000 ELITE, PROBADOR CABEZA FEMORAL 22.225 STD
 252226001 ELITE PLUS PROBADOR CABEZA 26 MM -3
 252226003 ELITE PLUS PROBADOR CABEZA 26 MM +3
 252226002 ELITE PLUS PROBADOR CABEZA 26 MM +0
 252232001 PROBADOR CABEZA 32mm -3
 252232003 PROBADOR CABEZA 32mm +3

252232002 PROBADOR CABEZA 32mm 0
546101000 PREP KIT W/RESTRICTORS
259807110 RETRACTOR GLUTEUS MEDIUS MI
259807680 2 INCISION Acet RETRACTOR
920010081 CONJUNTO EJE IMPULSOR ANGULADO HUDSON
920010084 Quickset RMR, CONJUNTO IMPULSOR CABEZA
920010089 Acet INSTR REPLCMNT BUTTON
920010091 ACT INSRT REPLCMNT LCK CATCH
244000767 TSS, ESTUCHE BROCAS/ESCARIAD. PERFIL BAJO COMP.
259808160 ANG DRIVE SHAFT ASS DUAL COUPL
214000000 PALANCA DISLOCACIÓN
258702000 FUKUDA, RETRACTOR GRANDE
244730000 CURETA P/EXTRACCIÓN, 8MM
242201000 EXTRACTOR COMPONENTE FEMORAL, STD.
242202000 EXTRACTOR COMPONENTE FEMORAL, PEQUEÑO
242206000 PALANCA P/COPA NO CEMENTADA
242207000 MARTILLO QUIRÚRGICO RANURADO, PESADO
242210000 ASA DELGADA OSTEÓTOMO
242211000 OSTEÓTOMO COPA 56MM X 49 GRADOS
242212000 OSTEÓTOMO COPA 56MM X 80 GRADOS
242213000 OSTEÓTOMO COPA 56MM X 120 GRADOS
242214000 OSTEÓTOMO COPA 64MM X 80 GRADOS
242215000 OSTEÓTOMO COPA 64MM X 120 GRADOS
242220000 TREFINA ROSCADA 6.5MM
242224000 EJE P/TREFINA
242226000 LLAVES TREFINA & EXTRACTOR
242228000 EXTRACTOR VÁSTAGO/TREFINA BARRA "T"
242231000 OSTEÓTOMO "U" 10.5MM X 8 IN
242232000 OSTEÓTOMO "U" 12MM X 8 IN
242234000 OSTEÓTOMO "U" 15MM X 8 IN
242235000 OSTEÓTOMO "U" 16.5MM X 8 IN
242241000 OSTEÓTOMO 6MM X 1.5 IN
242242000 OSTEÓTOMO 10MM X 1.5 IN
242243000 OSTEÓTOMO 6MM X 3 IN
242244000 OSTEÓTOMO 10MM X 3 IN
242245000 OSTEÓTOMO 6MM X 6 IN
242251000 TREFINA 11MM D.I. X 5.5 IN
242253000 TREFINA 14MM D.I. X 5.5 IN
242254000 TREFINA 15.5MM D.I. X 5.5 IN
242255000 TREFINA 17MM D.I. X 5.5 IN
242233000 OSTEÓTOMO "U" 13.5MM X 8 IN
242236000 OSTEÓTOMO "U" 18MM X 8 IN
242246000 OSTEOTOMO 10MM X 6 IN
242252000 TREFINA 12.5MM D.I. X 5.5 IN
242256000 TREFINA 18.5MM D.I. X 5.5 IN
854672 PFC ULTIMA BROCA DE INICIO ESCALONADA
855949 PFC MANDRIL EXT/IMP
854673 PFC ULTIMA OSTEÓTOMO CAJA
961176000 C-STEM CANAL REAMER 9MM
961177000 C-STEM CANAL REAMER 10MM
961178000 C-STEM CANAL REAMER 11MM

961179000 C-STEM CANAL REAMER 12MM
 961180000 C-STEM/Vástago C, ESCARIADOR CANAL (CANALIZADOR) 13mm
 961181000 C-STEM/Vástago C, ESCARIADOR CANAL (CANALIZADOR) 14mm
 961182000 C-STEM/Vástago C, ESCARIADOR CANAL (CANALIZADOR) 15mm
 961183000 C-STEM/Vástago C, ESCARIADOR CANAL (CANALIZADOR) 16mm
 961184000 C-STEM/Vástago C, ESCARIADOR CANAL (CANALIZADOR) 17mm
 961185000 C-STEM/Vástago C, ESCARIADOR CANAL (CANALIZADOR) 18mm
 961186000 C-STEM/Vástago C, ESCARIADOR CANAL (CANALIZADOR) 19mm
 961187000 C-STEM/Vástago C, ESCARIADOR CANAL (CANALIZADOR) 20mm
 961188000 CLAVIJA PARA C-STEM/Vástago C, VÁSTAGO DE PRUEBA
 961200000 C-STEM/Vástago C, PROBADOR CUELLO
 961201000 C-STEM/Vástago C, PROBADOR CUELLO HI-OFFSET
 961209000 GUÍA RESECCIÓN CUELLO
 961235000 C-STEM/Vástago C, FEMORAL DE PRUEBA P/REVISIÓN TALLA 4 240
 961403000 C-STEM/Vástago C, FEMORAL DE PRUEBA TALLA 1
 961404000 C-STEM/Vástago C, FEMORAL DE PRUEBA TALLA 2
 961405000 C-STEM/Vástago C, FEMORAL DE PRUEBA TALLA 3
 961406000 C-STEM/Vástago C, FEMORAL DE PRUEBA TALLA 4
 961407000 C-STEM/Vástago C, FEMORAL DE PRUEBA TALLA 5
 961408000 C-STEM/Vástago C, FEMORAL DE PRUEBA TALLA 6
 961409000 C-STEM/Vástago C, FEMORAL DE PRUEBA TALLA 7
 961410000 C-STEM/Vástago C, FEMORAL DE PRUEBA TALLA 8
 961411000 C-STEM/Vástago C, FEMORAL DE PRUEBA TALLA 3 OFFSET ELEVADO
 961412000 C-STEM/Vástago C, FEMORAL DE PRUEBA TALLA 4 OFFSET ELEVADO
 961413000 C-STEM/Vástago C, FEMORAL DE PRUEBA TALLA 5 OFFSET ELEVADO
 252200502 INTRODUCTOR DE VÁSTAGO
 252222001 PROBADOR CABEZA 22mm -3
 252222003 PROBADOR CABEZA 22mm +3
 252228001 ELITE PLUS PROBADOR CABEZA 28 MM -3
 252228004 ELITE PLUS PROBADOR CABEZA 28 MM +6
 962611000 ELITE SOCK GAUGE/CALIBRE DE ENCASTRE PARA TAZA 47MM
 962612000 ELITE SOCK GAUGE/CALIBRE DE ENCASTRE PARA TAZA 50MM
 213110000 HOHMANN RETRACTOR M
 213112000 HOHMANN RETRACTOR M
 218106000 MINI HOHMANN RETR NAR
 234601000 APEX HOLE ELIM TPD HEX DRIVER/IMPULSOR HEX.
 242125000 MORELAND KNEE SPREADER
 242133000 SS VISE GRIP
 244300000 ZIMMER HUDSON A HUDSON
 204610000 EXTRACTOR IMPULSOR
 204632000 EXTRACTOR PROBADOR FEMORAL UNIVERSAL
 204634000 NICHOLLS ADAPTADOR P/EXTRACCIÓN CADERA
 242005000 EXTRACTOR IMPLANTE POLY
 242043000 ADAPTADOR EXTRACTOR
 602006000 OSTEO "T" 7MM X 13IN
 602007000 OSTEO "T" 9MM X 13IN
 602008000 OSTEO "T" 7MM X 15IN 15 GRADOS
 602009000 OSTEO "T" 9MM X 15IN 15 GRADOS
 602010000 CURETA 8MM X 17IN
 602012000 GANCHO DELGADO CURVO 17IN CON DISCO
 602013000 GANCHO PLANO 17IN CON DISCO

602014000 CINCEL EXTRACTOR ACETÁB. EN CUCHARA 13IN
 602015000 SEPARADOR CEMENTO 8MM X 13IN
 602016000 OSTEOPUNTA 13IN
 602018000 OSTEOPUNTA "V" 7MM X 9IN
 602019000 OSTEOPUNTA PLANO 8MM X 13IN
 602020000 OSTEOPUNTA "V" 5MM X 13IN
 602021000 OSTEOPUNTA CURVO 7MM X 13IN
 602022000 OSTEOPUNTA CURVO 9MM X 13IN
 602023000 OSTEOPUNTA CURVO 7MM X 15IN 15 GRADOS
 602024000 OSTEOPUNTA CURVO 9MM X 15IN 15 GRADOS
 602027000 OSTEOPUNTA "V" 7MM X 13IN
 602028000 OSTEOPUNTA "X" 15IN
 602029000 PUNZÓN ACETABULAR
 602036000 CURRETT 8MM X 21 IN
 602037000 CURRETT CON ARCO FEMORAL 8MM X 21 IN
 602038000 CVD OSTEOPUNTA W/FEM BOW 7MMX17IN
 602039000 OSTEOPUNTA CURVO CON ARCO FEMORAL 7X17 15 HD
 242001000 EXTRACTOR MACHO/PERNO 08MM 17 IN
 242002000 EXTRACTOR MACHO/PERNO 10MM 17 IN
 242003000 EXTRACTOR MACHO/PERNO 12MM 17 IN
 242004000 EXTRACTOR MACHO/PERNO 14MM 17 IN
 242040000 CEMENT RONGEUR LNG NARROW
 242041000 CEMENT RONGEUR LNG WIDE
 242042000 CEMENT RONGEUR SHORT WIDE
 602011000 CURETA 10MM X 17IN
 602030000 OSTEOPUNTA "X" 7MM X 17 IN
 602032000 OSTEOPUNTA CURVO 7MM X 15 IN STR HD
 602033000 OSTEOPUNTA CURVO 9MM X 15 IN STR HD
 602034000 OSTEOPUNTA CURVO 7MM X 13 IN 15 GRADOS HD
 602035000 OSTEOPUNTA CURVO 9MM X 13 IN 15 GRADOS HD
 242203000 GANCHO P/EXTRACCIÓN
 242204000 EJE EXTRACTOR
 242205000 EXTRACTOR COPA NO CEMENTADO
 602031000 OSTEOPUNTA "V" 7MM X 17 IN
 602017000 MARTILLO QUIRÚRGICO RANURADO
 210804000 SOL SYS BROCA TAPÓN CEMENTADO 4.5MM
 210705000 SOL SYS CLAVIJAS FIJAS P/RETRACCIÓN PACK/6
 210806000 SOL SYS BROCA TAPÓN CEMENTADO 6.0MM
 210808000 SOL SYS BROCA TAPÓN CEMENTADO 8.0MM
 210820000 SOL SYS ESCARIADOR EJE DELGADO 8.0MM
 210821000 SOL SYS ESCARIADOR EJE DELGADO 9.0MM
 210822000 SOL SYS ESCARIADOR EJE DELGADO 10.0MM
 210823000 SOL SYS ESCARIADOR EJE DELGADO 11.0MM
 210824000 SOL SYS ESCARIADOR EJE DELGADO 12.0MM
 210825000 SOL SYS ESCARIADOR EJE DELGADO 13.0MM
 210826000 SOL SYS ESCARIADOR EJE DELGADO 13.5MM
 210827000 SOL SYS ESCARIADOR EJE DELGADO 14.0MM
 210828000 SOL SYS ESCARIADOR EJE DELGADO 14.5MM
 210829000 SOL SYS ESCARIADOR EJE DELGADO 15.0MM
 210830000 SOL SYS ESCARIADOR EJE DELGADO 15.5MM
 210831000 SOL SYS ESCARIADOR EJE DELGADO 16.0MM

210832000 SOL SYS ESCARIADOR EJE DELGADO 16.5MM
 210833000 SOL SYS ESCARIADOR EJE DELGADO 17.0MM
 210834000 SOL SYS ESCARIADOR EJE DELGADO 17.5MM
 210835000 SOL SYS ESCARIADOR EJE DELGADO 18.0MM
 210836000 SOL SYS ESCARIADOR EJE DELGADO 18.5MM
 210837000 SOL SYS ESCARIADOR EJE DELGADO 19.0MM
 210838000 SOL SYS ESCARIADOR EJE DELGADO 19.5MM
 210839000 SOL SYS ESCARIADOR EJE DELGADO 20.0MM
 210840000 SOL SYS ESCARIADOR EJE DELGADO 20.5MM
 210841000 SOL SYS ESCARIADOR EJE DELGADO 21.0MM
 210842000 SOL SYS ESCARIADOR EJE DELGADO 21.5MM
 210843000 SOL SYS ESCARIADOR EJE DELGADO 22.0MM
 210850000 SOL SYS PLANTILLA INJERTO FEMORAL RECTA 7/8
 210852000 SOL SYS PLANTILLA INJERTO FEMORAL OFFSET 3/4
 210854000 SOL SYS PLANTILLA INJERTO FEMORAL OFFSET 1
 257304000 SOL PROBADOR CALCAR 9.0 , IZQ. 2.25X15.0
 257305000 SOL PROBADOR CALCAR 9.0 , IZQ. 2.25X15.1
 257306000 SOL PROBADOR CALCAR 9.0 , IZQ. 2.25X15.2
 257307000 SOL PROBADOR CALCAR 9.0 , IZQ. 2.25X15.3
 257313000 SOL PROBADOR CALCAR 9.0 , DER. 2.25X15.4
 257314000 SOL PROBADOR CALCAR 9.0 , DER. 2.25X15.5
 257315000 SOL PROBADOR CALCAR 9.0 , DER. 2.25X15.6
 257316000 SOL PROBADOR CALCAR 9.0 , DER. 2.25X15.7
 257317000 SOL PROBADOR CALCAR 9.0 , DER. 2.25X15.8
 257360000 GUÍA CORTE CALCAR 12/14
 211113000 DESTORNILLADOR HEX. ARTICULAC. CARDAN
 257303000 SOL PROBADOR CALCAR 9.0, IZQ. 2.25X13.5
 299905030 SUMMIT PLANTILLAS CEMENTADAS
 3210003 CMW MK III, Pistola para cemento
 3210010 Sistema VacuMix, Stand para mezcla
 3210016 Corta boquilla/tobera (reutilizable)
 3210020 VACUUM GENERATOR FOOTSWITCH
 546042000 PROBADOR RESTRICTOR DE CEMENTO TALLA 7
 546040000 PROBADOR RESTRICTOR DE CEMENTO TALLA 6
 546030000 PROBADOR RESTRICTOR DE CEMENTO TALLA 1
 546002000 INTRODUCOR RESTRICTOR DE CEMENTO
 831201 VACUUM PUMP
 831202 Porta jeringa
 831230 Tobera/boquilla de revisión (8.5mm)
 831231 Tobera/boquilla de revisión (6.5mm)
 831235 Aplicador para hueso tibial
 258000010 C-STEM/Vástago C, MANDRIL AMT TALLA 1
 258000011 C-STEM/Vástago C, MANDRIL AMT TALLA 2
 258000012 C-STEM/Vástago C, MANDRIL AMT TALLA 3
 258000013 C-STEM/Vástago C, MANDRIL AMT TALLA 4
 258000014 C-STEM/Vástago C, MANDRIL AMT TALLA 5
 258000015 C-STEM/Vástago C, MANDRIL AMT TALLA 3
 258000017 C-STEM/Vástago C, MANDRIL AMT TALLA 8
 258000058 SUMMIT C-STEM/ Vástago C, KIT CONV. AMT
 257020000 DIMENSIONADOR/CALIBRADOR DE CANAL TALLA 8-9
 257021000 DIMENSIONADOR/CALIBRADOR DE CANAL TALLA 10-11

257022000 DIMENSIONADOR/CALIBRADOR DE CANAL TALLA 12-13
 257023000 DIMENSIONADOR/CALIBRADOR DE CANAL TALLA 14-15
 257024000 DIMENSIONADOR/CALIBRADOR DE CANAL TALLA 16-17
 258000016 C-STEM/Vástago C, MANDRIL AMT TALLA 7
 201518000 DUR CONST LNR RING STARTER 28/DISP. CÓTILO
 252222004 PROBADOR CABEZA 22mm +6
 297500050 RECLAIM, PLANTILLA CUERPO PROXIMAL CÓNICO
 297500051 RECLAIM, PLANTILLA VÁSTAGO DISTAL AHUSADO
 221890001 PINNACLE PUNTA/EXTREMO 28MM
 227413000 DLC BROCA DIAM. 3.8 70MM
 242044000 CEMENT RONGEUR XLONG NARROW
 621AI05 BIOSSTOP G, Porta restrictor 10-12
 621AI06 BIOSSTOP G, Porta restrictor 14-16
 621AI07 BIOSSTOP G, Porta restrictor 18-20
 621AO08 BIOSSTOP G, Probador de medida 08
 621AO10 BIOSSTOP G, Probador de medida 10
 621AO12 BIOSSTOP G, Probador de medida 12
 621AO14 BIOSSTOP G, Probador de medida 14
 621AO16 BIOSSTOP G, Probador de medida 16
 621AO18 BIOSSTOP G, Probador de medida 18
 621AO20 BIOSSTOP G, Probador de medida 20
 621AT01 BIOSSTOP G, Varilla introducción
 L94005 CO RAIL AMT NECK SEG 135D STD
 L94006 CO RAIL AMT NECK SEG 135D KHO
 621AC01 BIOSSTOP G, Set Instrumental
 621AI04 BIOSSTOP G, Porta restrictor 08

 297500100 RECLAIM, GUÍA ESCARIADOR PROXIMAL
 297500110 RECLAIM, MANGUITO PROTECTOR CÓNICO (AHUSADO)
 297500200 RECLAIM, CALIBRE/SONDA DE PROFUNDIDAD
 297500300 RECLAIM, BOLT TORQ WRENCH/LLAVE TORQUE
 297500400 RECLAIM, ESTABILIZADOR DE VÁSTAGO CON MORDAZA
 297500500 RECLAIM, EXTENSIÓN ESCARIADOR DISTAL
 297500505 RECLAIM, ASA T ESCARIADOR
 297500510 RECLAIM, MANGO T P/TRINQUETE ESCARIADOR
 297500600 RECLAIM, HERRAMIENTA ENSAMBLE
 297500605 RECLAIM, ADAPTADOR HERRAMIENTA ENSAMBLE 75
 297500610 RECLAIM, ADAPTADOR HERRAMIENTA ENSAMBLE 85
 297500615 RECLAIM, ADAPTADOR HERRAMIENTA ENSAMBLE 95
 297500620 RECLAIM, ADAPTADOR HERRAMIENTA ENSAMBLE 105
 297500625 RECLAIM, ASA HERRAMIENTA ENSAMBLE
 297500635 RECLAIM, VARILLA TIRANTE SUP. P/ENSAMBLE
 297500645 RECLAIM, CONJUNTO BARRA DE Tensión
 297500675 RECLAIM, PISÓN CÓNICO
 297500700 RECLAIM, CUERPO P/DESMONTAJE/DESPIECE
 297500710 RECLAIM, DESMONTAJE/DESPIECE ROSCADO
 297500715 RECLAIM, DISMBLY BODY COLLET/CUERPO P/DESARMADO
 297500720 RECLAIM, VARILLA EMPUJE DESMONTAJE/DESPIECE
 297500725 RECLAIM, DISMBLY TRQ SHFT/EJE TORQUE DESMONTAJE/DESPIECE 75MM
 297500735 RECLAIM, DISMBLY TRQ SHFT/EJE TORQUE DESMONTAJE/DESPIECE 85MM
 297500745 RECLAIM, DISMBLY TRQ SHFT/EJE TORQUE DESMONTAJE/DESPIECE 95MM

297500755 RECLAIM, DISMBLY TRQ SHFT/EJE TORQUE DESMONTAJE/DESPIECE 105MM
 297500760 RECLAIM, DISMBLY TORQUE/TORQUE DESMONTAJE/DESPIECE
 297500770 RECLAIM, ASA P/DESMONTAJE/DESPIECE
 297500800 RECLAIM, INTRODUTOR VÁSTAGO DISTAL
 297500900 RECLAIM, DIST STEM SLAP ADAPTOR/ADAPTADOR VÁSTAGO DISTAL
 297500910 RECLAIM, EXTRACTOR DE ESCARIADOR
 297500925 RECLAIM, FINISHING RASP/ESCOFINA DE ACABADO
 297520105 RECLAIM, ESCARIADOR PROXIMAL 20MM
 297524105 RECLAIM, ESCARIADOR PROXIMAL 24MM
 297528105 RECLAIM, ESCARIADOR PROXIMAL 28MM
 297529075 RECLAIM, EJE PROXIMAL DE PRUEBA 75
 297529085 RECLAIM, EJE PROXIMAL DE PRUEBA 85
 297529095 RECLAIM, EJE PROXIMAL DE PRUEBA 95
 297529105 RECLAIM, EJE PROXIMAL DE PRUEBA 105
 297531000 RECLAIM, IMPULSOR HEXAGONAL UNIVERSAL
 297531040 RECLAIM, PROBADOR CUELLO PROXIMAL 40MM
 297531045 RECLAIM, PROBADOR CUELLO PROXIMAL 45MM
 297531105 RECLAIM, INTRODUTOR EJE DE PRUEBA PROXIMAL
 297550000 RECLAIM, ESTUCHE CORE CÓNICO
 297550025 RECLAIM CONICAL CORE KIT
 297551000 RECLAIM, ESTUCHO CONJUNTO
 297551025 RECLAIM ASSEMBLY KIT
 297552000 RECLAIM, ESTUCHE DESPIECE/DESMONTAJE
 297552025 RECLAIM DISASSEMBLY KIT
 297613000 RECLAIM, DIST STRTR RMR/FRESA DE INICIO DISTAL TALLA 13
 297614140 RECLAIM, FRESA CÓNICA 14x140
 297614190 RECLAIM, FRESA CÓNICA 14x190
 297615140 RECLAIM, FRESA CÓNICA 15X140
 297615190 RECLAIM, FRESA CÓNICA 15X190
 297616140 RECLAIM, FRESA CÓNICA 16X140
 297616190 RECLAIM, FRESA CÓNICA 16X190
 297616240 RECLAIM, FRESA CÓNICA 16X240
 297617140 RECLAIM, FRESA CÓNICA 17X140
 297617190 RECLAIM, FRESA CÓNICA 17X190
 297617240 RECLAIM, FRESA CÓNICA 17X240
 297618140 RECLAIM, FRESA CÓNICA 18X140
 297618190 RECLAIM, FRESA CÓNICA 18X190
 297618240 RECLAIM, FRESA CÓNICA 18X240
 297618290 RECLAIM, FRESA CÓNICA 18X290
 297619140 RECLAIM, FRESA CÓNICA 19X140
 297619190 RECLAIM, FRESA CÓNICA 19X190
 297619240 RECLAIM, FRESA CÓNICA 19X240
 297619290 RECLAIM, FRESA CÓNICA 19X290
 297620140 RECLAIM, FRESA CÓNICA 20X140
 297620190 RECLAIM, FRESA CÓNICA 20X190
 297620240 RECLAIM, FRESA CÓNICA 20X240
 297620290 RECLAIM, FRESA CÓNICA 20X290
 297621140 RECLAIM, FRESA CÓNICA 21X140
 297621190 RECLAIM, FRESA CÓNICA 21X190
 297621240 RECLAIM, FRESA CÓNICA 21X240
 297621290 RECLAIM, FRESA CÓNICA 21X290

297622190 RECLAIM, FRESA CÓNICA 22X190
 297622240 RECLAIM, FRESA CÓNICA 22X240
 297622290 RECLAIM, FRESA CÓNICA 22X290
 297623190 RECLAIM, FRESA CÓNICA 23X190
 297623240 RECLAIM, FRESA CÓNICA 23X240
 297623290 RECLAIM, FRESA CÓNICA 23X290
 297624190 RECLAIM, FRESA CÓNICA 24X190
 297624240 RECLAIM, FRESA CÓNICA 24X240
 297624290 RECLAIM, FRESA CÓNICA 24X290
 297625190 RECLAIM, FRESA CÓNICA 25X190
 297625240 RECLAIM, FRESA CÓNICA 25X240
 297625290 RECLAIM, FRESA CÓNICA 25X290
 297626190 RECLAIM, FRESA CÓNICA 26X190
 297626240 RECLAIM, FRESA CÓNICA 26X240
 297626290 RECLAIM, FRESA CÓNICA 26X290
 297627190 RECLAIM, FRESA CÓNICA 27X190
 297627240 RECLAIM, FRESA CÓNICA 27X240
 297627290 RECLAIM, FRESA CÓNICA 27X290
 297628190 RECLAIM, FRESA CÓNICA 28X190
 297628240 RECLAIM, FRESA CÓNICA 28X240
 297628290 RECLAIM, FRESA CÓNICA 28X290
 297629190 RECLAIM, FRESA CÓNICA 29X190
 297629240 RECLAIM, FRESA CÓNICA 29X240
 297629290 RECLAIM, FRESA CÓNICA 29X290
 297630190 RECLAIM, FRESA CÓNICA 30X190
 297630240 RECLAIM, FRESA CÓNICA 30X240
 297630290 RECLAIM, FRESA CÓNICA 30X290
 297631190 RECLAIM, FRESA CÓNICA 31X190
 297631240 RECLAIM, FRESA CÓNICA 31X240
 297631290 RECLAIM, FRESA CÓNICA 31X290
 297650000 RECLAIM, ESTUCHE RMR CÓNICO, 14-21
 297650025 RECLAIM, KIT INDEX. ESCARIADOR 14-21
 297650050 RECLAIM, ÍNDICE RMR CÓNICO, 14-21
 297650055 RECLAIM, BANDEJAS RMR CÓNICAS, 14-21
 297651000 RECLAIM, ESTUCHE RMR CÓNICO, 22-27
 297651025 RECLAIM, FRESA CÓNICA KIT 22-27 RECLAIM, ESTUCHE RMR CÓNICO, 28-31
 297652000 RECLAIM, ESTUCHE RMR CÓNICO, 18-27
 297652025 RECLAIM, KIT ESCARIADOR CÓNICO DIAM. 28-31
 297653000 RECLAIM TPD RMR CASE 18-27X290
 297653025 RECLAIM, KIT FRESA CÓNICA 18-27
 297620000 RECLAIM, CLEAR OUT REAMER/ESCARIADOR DE DESPEJE
 297550600 RECLAIM TOP TRAY INSERT
 853928 P.F.C. VARILLA ALINEACIÓN ASA MANDRIL
 225010000 MARTILLO QUIRÚRGICO 1 1/2 LB.
 225110000 DELRIN, MARTILLO QUIRÚRGICO 1 1/2 LB
 227454500 QUICKSET, GUÍA BROCA II 3.8MM
 231012000 LOVE KERR 3MMX8
 231112000 DUCKBILL 3X10MM
 237614000 BRUN CURETTE 0
 238618000 OSTEOTOME 10MM
 239014000 OSTEOTOME STR 34

242900000 ELEVATOR DISSECTOR
 243210000 COBB ELEVATOR 38X8
 243214000 COBB GOUGE STR
 243216000 COBB GOUGE SL CV
 243218000 COBB GOUGE DP CV
 243222000 COBB ELEVATOR 12X12
 243224000 COBB ELEVATOR 34X12
 243300000 TRONZO, ELEVADOR
 256010000 BECKMAN ADSON RETR 1X1
 256012000 BECKMAN ADSON RETR 1X134
 257700000 HIBBS RETRACTOR MED 1X3IN
 242700000 SS PERIOSTEAL ELEVATOR
 243220000 COBB GOUGE SHP ANG
 244710000 GUÍA BROCA CON ASA
 244712000 CONO CENTRALIZADOR 12MM
 244714000 CONO CENTRALIZADOR 14MM
 244716000 CONO CENTRALIZADOR 16MM
 244718000 CONO CENTRALIZADOR 18MM
 244720000 CONO CENTRALIZADOR 20MM
 244722000 CONO CENTRALIZADOR 22MM
 244724000 EJE GUÍA PARA BROCA 6MM
 244726000 BROCA 6MM
 244728000 BROCA 8MM
 257612000 PR BENNETT ELEV LG
 200227000 OSTEÓTOMO DE ANTEVERSIÓN, GRANDE
 200231000 OSTEÓTOMO DE ANTEVERSIÓN, PEQUEÑO
 212500000 EXTRACTOR CABEZA
 273910000 ASA PASA CABLE CONTROL
 273917000 INSERTO PASA CABLE CONTROL, PEQUEÑO
 273918000 INSERTO PASA CABLE CONTROL, GRANDE
 273920000 TENSOR CABLE CONTROL
 273930000 HERRAMIENTA P/ENGASTE CABLE CONTROL
 206816000 DOUBLE ACTION WIRE CUTTER
 273915000 CON CABLE 45, PASA DESTORNILLADOR
 273916000 CON CABLE 90, PASA DESTORNILLADOR
 273940000 CORTA CABLE CONTROL
 273942000 TENSOR CABLE CONTROL
 273946000 TENSOR DE ALAMBRE
 273951000 SET INSTR. ALAMBRE/CABLE CONTROL
 L44519 CORAIL BROACH HANDLE
 L44571 BROACH HANDLE VERSION CONTROL
 L44573 CORAIL CALCAR MILL
 L93206 IMPACTEUR TETE
 856696 ASA MANDRIL - ÁNGULO COLLARETE 45 GRADOS
 961175000 C-STEM/Vástago C, escariador canal(canalizador) 8mm
 961191500 MANDRIL TALLA 1 961192500 MANDRIL TALLA 2
 961193500 MANDRIL TALLA 3 961194500 MANDRIL TALLA 4
 961195500 MANDRIL TALLA 5 961196500 MANDRIL TALLA 6
 961197500 C-STEM/Vástago C, MANDRIL DIAMANTE TALLA 7
 961198500 C-STEM/Vástago C, MANDRIL DIAMANTE TALLA 8
 961201501 SEGMENTO DE CUELLO TALLA 1 STD

961202501 SEGMENTO DE CUELLO TALLA 2 STD
 961203501 SEGMENTO DE CUELLO TALLA 3 STD
 961204501 SEGMENTO DE CUELLO TALLA 4 STD
 961205501 SEGMENTO DE CUELLO TALLA 5 STD
 961206501 SEGMENTO DE CUELLO TALLA 6 STD
 961207501 C-STEM/Vástago C, MANDRIL DIAMANTE , PROBADOR CUELLO, TALLA 7
 961208501 C-STEM/Vástago C, MANDRIL DIAMANTE , PROBADOR CUELLO, TALLA 8
 961212501 C-STEM/Vástago C, SEGMENTO DE CUELLO, TALLA 2 HI
 961213501 SEGMENTO DE CUELLO TALLA 3 HI
 961214501 SEGMENTO DE CUELLO TALLA 4 HI
 961215501 SEGMENTO DE CUELLO TALLA 5 HI
 961220501 C-STEM/Vástago C, MANDRIL DIAMANTE , PROBADOR CUELLO, TALLA CDH
 961234000 C-STEM/Vástago C, PROBADOR FEMORAL DE REVISIÓN, TALLA 4 200
 961236000 C-STEM/Vástago C, PROBADOR FEMORAL DE REVISIÓN TALLA 6 200
 961237000 C-STEM/Vástago C, PROBADOR FEMORAL DE REVISIÓN TALLA 6 240
 961238000 C-STEM/Vástago C, PROBADOR FEMORAL DE REVISIÓN TALLA 8 200
 961239000 C-STEM/Vástago C, PROBADOR FEMORAL DE REVISIÓN TALLA 8 240
 961402000 C-STEM/Vástago C, PROBADOR FEMORAL CDH
 961190500 MANDRIL CDH
 975190000 CALIBRE RESECCIÓN CUELLO
 252228002 ELITE PLUS, PROBADOR CABEZA 28 MM +0
 962629000 BROCA PREPARACIÓN ACETABULAR (Ajuste Hudson)
 962603000 PROBADOR COPA 50mm
 962605000 PROBADOR COPA 53mm
 252200506 ELITE INLINE BROACH HANDLE
 252222002 PROBADOR CABEZA 22mm +0
 252228003 ELITE PLUS, PROBADOR CABEZA 28 MM +3
 962615000 ELITE, PROBADOR CABEZA FEMORAL 22.225 STD
 252226001 ELITE PLUS PROBADOR CABEZA 26 MM -3
 252226003 ELITE PLUS PROBADOR CABEZA 26 MM +3
 252226002 ELITE PLUS PROBADOR CABEZA 26 MM +0
 252232001 PROBADOR CABEZA 32mm -3
 252232003 PROBADOR CABEZA 32mm +3
 252232002 PROBADOR CABEZA 32mm 0
 546101000 PREP KIT W/RESTRICTORS
 259807110 RETRACTOR GLUTEUS MEDIUS MI
 259807680 2 INCISION Acet RETRACTOR
 920010081 CONJUNTO EJE IMPULSOR ANGULADO HUDSON
 920010084 Quickset RMR, CONJUNTO IMPULSOR CABEZA
 920010089 Acet INSTR REPLCMNT BUTTON
 920010091 ACT INSRT REPLCMNT LCK CATCH
 244000767 TSS, ESTUCHE BROCAS/ESCARIAD. PERFIL BAJO COMP.
 259808160 ANG DRIVE SHAFT ASS DUAL COUPL
 214000000 PALANCA DISLOCACIÓN
 258702000 FUKUDA, RETRACTOR GRANDE
 244730000 CURETA P/EXTRACCIÓN, 8MM
 242201000 EXTRACTOR COMPONENTE FEMORAL, STD.
 242202000 EXTRACTOR COMPONENTE FEMORAL, PEQUEÑO
 242206000 PALANCA P/COPA NO CEMENTADA
 242207000 MARTILLO QUIRÚRGICO RANURADO, PESADO
 242210000 ASA DELGADA OSTEÓTOMO

242211000 OSTEÓTOMO COPA 56MM X 49 GRADOS
 242212000 OSTEÓTOMO COPA 56MM X 80 GRADOS
 242213000 OSTEÓTOMO COPA 56MM X 120 GRADOS
 242214000 OSTEÓTOMO COPA 64MM X 80 GRADOS
 242215000 OSTEÓTOMO COPA 64MM X 120 GRADOS
 242220000 TREFINA ROSCADA 6.5MM
 242224000 EJE P/TREFINA
 242226000 LLAVES TREFINA & EXTRACTOR
 242228000 EXTRACTOR VÁSTAGO/TREFINA BARRA "T"
 242231000 OSTEÓTOMO "U" 10.5MM X 8 IN
 242232000 OSTEÓTOMO "U" 12MM X 8 IN
 242234000 OSTEÓTOMO "U" 15MM X 8 IN
 242235000 OSTEÓTOMO "U" 16.5MM X 8 IN
 242241000 OSTEÓTOMO 6MM X 1.5 IN
 242242000 OSTEÓTOMO 10MM X 1.5 IN
 242243000 OSTEÓTOMO 6MM X 3 IN
 242244000 OSTEÓTOMO 10MM X 3 IN
 242245000 OSTEÓTOMO 6MM X 6 IN
 242251000 TREFINA 11MM D.I. X 5.5 IN
 242253000 TREFINA 14MM D.I. X 5.5 IN
 242254000 TREFINA 15.5MM D.I. X 5.5 IN
 242255000 TREFINA 17MM D.I. X 5.5 IN
 242233000 OSTEÓTOMO "U" 13.5MM X 8 IN
 242236000 OSTEÓTOMO "U" 18MM X 8 IN
 242246000 OSTEOTOMO 10MM X 6 IN
 242252000 TREFINA 12.5MM D.I. X 5.5 IN
 242256000 TREFINA 18.5MM D.I. X 5.5 IN
 854672 PFC ULTIMA BROCA DE INICIO ESCALONADA
 855949 PFC MANDRIL EXT/IMP
 854673 PFC ULTIMA OSTEÓTOMO CAJA
 961176000 C-STEM CANAL REAMER 9MM
 961177000 C-STEM CANAL REAMER 10MM
 961178000 C-STEM CANAL REAMER 11MM
 961179000 C-STEM CANAL REAMER 12MM
 961180000 C-STEM/Vástago C, ESCARIADOR CANAL (CANALIZADOR) 13mm
 961181000 C-STEM/Vástago C, ESCARIADOR CANAL (CANALIZADOR) 14mm
 961182000 C-STEM/Vástago C, ESCARIADOR CANAL (CANALIZADOR) 15mm
 961183000 C-STEM/Vástago C, ESCARIADOR CANAL (CANALIZADOR) 16mm
 961184000 C-STEM/Vástago C, ESCARIADOR CANAL (CANALIZADOR) 17mm
 961185000 C-STEM/Vástago C, ESCARIADOR CANAL (CANALIZADOR) 18mm
 961186000 C-STEM/Vástago C, ESCARIADOR CANAL (CANALIZADOR) 19mm
 961187000 C-STEM/Vástago C, ESCARIADOR CANAL (CANALIZADOR) 20mm
 961188000 CLAVIJA PARA C-STEM/Vástago C, VÁSTAGO DE PRUEBA
 961200000 C-STEM/Vástago C, PROBADOR CUELLO
 961201000 C-STEM/Vástago C, PROBADOR CUELLO HI-OFFSET
 961209000 GUÍA RESECCIÓN CUELLO
 961235000 C-STEM/Vástago C, FEMORAL DE PRUEBA P/REVISIÓN TALLA 4 240
 961403000 C-STEM/Vástago C, FEMORAL DE PRUEBA TALLA 1
 961404000 C-STEM/Vástago C, FEMORAL DE PRUEBA TALLA 2
 961405000 C-STEM/Vástago C, FEMORAL DE PRUEBA TALLA 3
 961406000 C-STEM/Vástago C, FEMORAL DE PRUEBA TALLA 4

961407000 C-STEM/Vástago C, FEMORAL DE PRUEBA TALLA 5
 961408000 C-STEM/Vástago C, FEMORAL DE PRUEBA TALLA 6
 961409000 C-STEM/Vástago C, FEMORAL DE PRUEBA TALLA 7
 961410000 C-STEM/Vástago C, FEMORAL DE PRUEBA TALLA 8
 961411000 C-STEM/Vástago C, FEMORAL DE PRUEBA TALLA 3 OFFSET ELEVADO
 961412000 C-STEM/Vástago C, FEMORAL DE PRUEBA TALLA 4 OFFSET ELEVADO
 961413000 C-STEM/Vástago C, FEMORAL DE PRUEBA TALLA 5 OFFSET ELEVADO
 252200502 INTRODUTOR DE VÁSTAGO
 252222001 PROBADOR CABEZA 22mm -3
 252222003 PROBADOR CABEZA 22mm +3
 252228001 ELITE PLUS PROBADOR CABEZA 28 MM -3
 252228004 ELITE PLUS PROBADOR CABEZA 28 MM +6
 962611000 ELITE SOCK GAUGE/CALIBRE DE ENCASTRE PARA TAZA 47MM
 962612000 ELITE SOCK GAUGE/CALIBRE DE ENCASTRE PARA TAZA 50MM
 213110000 HOHMANN RETRACTOR M
 213112000 HOHMANN RETRACTOR M
 218106000 MINI HOHMANN RETR NAR
 234601000 APEX HOLE ELIM TPD HEX DRIVER/IMPULSOR HEX.
 242125000 MORELAND KNEE SPREADER
 242133000 SS VISE GRIP
 244300000 ZIMMER HUDSON A HUDSON
 204610000 EXTRACTOR IMPULSOR
 204632000 EXTRACTOR PROBADOR FEMORAL UNIVERSAL
 204634000 NICHOLLS ADAPTADOR P/EXTRACCIÓN CADERA
 242005000 EXTRACTOR IMPLANTE POLY
 242043000 ADAPTADOR EXTRACTOR
 602006000 OSTEO "T" 7MM X 13IN
 602007000 OSTEO "T" 9MM X 13IN
 602008000 OSTEO "T" 7MM X 15IN 15 GRADOS
 602009000 OSTEO "T" 9MM X 15IN 15 GRADOS
 602010000 CURETA 8MM X 17IN
 602012000 GANCHO DELGADO CURVO 17IN CON DISCO
 602013000 GANCHO PLANO 17IN CON DISCO
 602014000 CINCEL EXTRACTOR ACETÁB. EN CUCHARA 13IN
 602015000 SEPARADOR CEMENTO 8MM X 13IN
 602016000 OSTEO EN PUNTA 13IN
 602018000 OSTEO "V" 7MM X 9IN
 602019000 OSTEO PLANO 8MM X 13IN
 602020000 OSTEO "V" 5MM X 13IN
 602021000 OSTEO CURVO 7MM X 13IN
 602022000 OSTEO CURVO 9MM X 13IN
 602023000 OSTEO CURVO 7MM X 15IN 15 GRADOS
 602024000 OSTEO CURVO 9MM X 15IN 15 GRADOS
 602027000 OSTEO "V" 7MM X 13IN
 602028000 OSTEO "X" 15IN
 602029000 PUNZÓN ACETABULAR
 602036000 CURRETT 8MM X 21 IN
 602037000 CURRETT CON ARCO FEMORAL 8MM X 21 IN
 602038000 CVD OSTEO W/FEM BOW 7MMX17IN
 602039000 OSTEO CURVO CON ARCO FEMORAL 7X17 15 HD
 242001000 EXTRACTOR MACHO/PERNO 08MM 17 IN

242002000 EXTRACTOR MACHO/PERNO 10MM 17 IN
 242003000 EXTRACTOR MACHO/PERNO 12MM 17 IN
 242004000 EXTRACTOR MACHO/PERNO 14MM 17 IN
 242040000 CEMENT RONGEUR LNG NARROW
 242041000 CEMENT RONGEUR LNG WIDE
 242042000 CEMENT RONGEUR SHORT WIDE
 602011000 CURETA 10MM X 17IN
 602030000 OSTEO "X" 7MM X 17 IN
 602032000 OSTEO CURVO 7MM X 15 IN STR HD
 602033000 OSTEO CURVO 9MM X 15 IN STR HD
 602034000 OSTEO CURVO 7MM X 13 IN 15 GRADOS HD
 602035000 OSTEO CURVO 9MM X 13 IN 15 GRADOS HD
 242203000 GANCHO P/EXTRACCIÓN
 242204000 EJE EXTRACTOR
 242205000 EXTRACTOR COPA NO CEMENTADO
 602031000 OSTEO "V" 7MM X 17 IN
 602017000 MARTILLO QUIRÚRGICO RANURADO
 210804000 SOL SYS BROCAS TAPÓN CEMENTADO 4.5MM
 210705000 SOL SYS CLAVIJAS FIJAS P/RETRACCIÓN PACK/6
 210806000 SOL SYS BROCA TAPÓN CEMENTADO 6.0MM
 210808000 SOL SYS BROCA TAPÓN CEMENTADO 8.0MM
 210820000 SOL SYS ESCARIADOR EJE DELGADO 8.0MM
 210821000 SOL SYS ESCARIADOR EJE DELGADO 9.0MM
 210822000 SOL SYS ESCARIADOR EJE DELGADO 10.0MM
 210823000 SOL SYS ESCARIADOR EJE DELGADO 11.0MM
 210824000 SOL SYS ESCARIADOR EJE DELGADO 12.0MM
 210825000 SOL SYS ESCARIADOR EJE DELGADO 13.0MM
 210826000 SOL SYS ESCARIADOR EJE DELGADO 13.5MM
 210827000 SOL SYS ESCARIADOR EJE DELGADO 14.0MM
 210828000 SOL SYS ESCARIADOR EJE DELGADO 14.5MM
 210829000 SOL SYS ESCARIADOR EJE DELGADO 15.0MM
 210830000 SOL SYS ESCARIADOR EJE DELGADO 15.5MM
 210831000 SOL SYS ESCARIADOR EJE DELGADO 16.0MM
 210832000 SOL SYS ESCARIADOR EJE DELGADO 16.5MM
 210833000 SOL SYS ESCARIADOR EJE DELGADO 17.0MM
 210834000 SOL SYS ESCARIADOR EJE DELGADO 17.5MM
 210835000 SOL SYS ESCARIADOR EJE DELGADO 18.0MM
 210836000 SOL SYS ESCARIADOR EJE DELGADO 18.5MM
 210837000 SOL SYS ESCARIADOR EJE DELGADO 19.0MM
 210838000 SOL SYS ESCARIADOR EJE DELGADO 19.5MM
 210839000 SOL SYS ESCARIADOR EJE DELGADO 20.0MM
 210840000 SOL SYS ESCARIADOR EJE DELGADO 20.5MM
 210841000 SOL SYS ESCARIADOR EJE DELGADO 21.0MM
 210842000 SOL SYS ESCARIADOR EJE DELGADO 21.5MM
 210843000 SOL SYS ESCARIADOR EJE DELGADO 22.0MM
 210850000 SOL SYS PLANTILLA INJERTO FEMORAL RECTA 7/8
 210852000 SOL SYS PLANTILLA INJERTO FEMORAL OFFSET 3/4
 210854000 SOL SYS PLANTILLA INJERTO FEMORAL OFFSET 1
 257304000 SOL PROBADOR CALCAR 9.0 , IZQ. 2.25X15.0
 257305000 SOL PROBADOR CALCAR 9.0 , IZQ. 2.25X15.1
 257306000 SOL PROBADOR CALCAR 9.0 , IZQ. 2.25X15.2

257307000 SOL PROBADOR CALCAR 9.0 , IZQ. 2.25X15.3
 257313000 SOL PROBADOR CALCAR 9.0 , DER. 2.25X15.4
 257314000 SOL PROBADOR CALCAR 9.0 , DER. 2.25X15.5
 257315000 SOL PROBADOR CALCAR 9.0 , DER. 2.25X15.6
 257316000 SOL PROBADOR CALCAR 9.0 , DER. 2.25X15.7
 257317000 SOL PROBADOR CALCAR 9.0 , DER. 2.25X15.8
 257360000 GUÍA CORTE CALCAR 12/14
 211113000 DESTORNILLADOR HEX. ARTICULAC. CARDAN
 257303000 SOL PROBADOR CALCAR 9.0, IZQ. 2.25X13.5
 299905030 SUMMIT PLANTILLAS CEMENTADAS
 3210003 CMW MK III, Pistola para cemento
 3210010 Sistema VacuMix, Stand para mezcla
 3210016 Corta boquilla/tobera (reutilizable)
 3210020 VACUUM GENERATOR FOOTSWITCH
 546042000 PROBADOR RESTRICTOR DE CEMENTO TALLA 7
 546040000 PROBADOR RESTRICTOR DE CEMENTO TALLA 6
 546030000 PROBADOR RESTRICTOR DE CEMENTO TALLA 1
 546002000 INTRODUCTOR RESTRICTOR DE CEMENTO
 831201 VACUUM PUMP
 831202 Porta jeringa
 831230 Tobera/boquilla de revisión (8.5mm)
 831231 Tobera/boquilla de revisión (6.5mm)
 831235 Aplicador para hueso tibial
 258000010 C-STEM/Vástago C, MANDRIL AMT TALLA 1
 258000011 C-STEM/Vástago C, MANDRIL AMT TALLA 2
 258000012 C-STEM/Vástago C, MANDRIL AMT TALLA 3
 258000013 C-STEM/Vástago C, MANDRIL AMT TALLA 4
 258000014 C-STEM/Vástago C, MANDRIL AMT TALLA 5
 258000015 C-STEM/Vástago C, MANDRIL AMT TALLA 3
 258000017 C-STEM/Vástago C, MANDRIL AMT TALLA 8
 258000058 SUMMIT C-STEM/ Vástago C, KIT CONV. AMT
 257020000 DIMENSIONADOR/CALIBRADOR DE CANAL TALLA 8-9
 257021000 DIMENSIONADOR/CALIBRADOR DE CANAL TALLA 10-11
 257022000 DIMENSIONADOR/CALIBRADOR DE CANAL TALLA 12-13
 257023000 DIMENSIONADOR/CALIBRADOR DE CANAL TALLA 14-15
 257024000 DIMENSIONADOR/CALIBRADOR DE CANAL TALLA 16-17
 258000016 C-STEM/Vástago C, MANDRIL AMT TALLA 7
 201518000 DUR CONST LNR RING STARTER 28/DISP. CÓTILO
 252222004 PROBADOR CABEZA 22mm +6
 297500050 RECLAIM, PLANTILLA CUERPO PROXIMAL CÓNICO
 297500051 RECLAIM, PLANTILLA VÁSTAGO DISTAL AHUSADO
 221890001 PINNACLE PUNTA/EXTREMO 28MM
 227413000 DLC BROCA DIAM. 3.8 70MM
 242044000 CEMENT RONGEUR XLONG NARROW
 621AI05 BIOSSTOP G, Porta restrictor 10-12
 621AI06 BIOSSTOP G, Porta restrictor 14-16
 621AI07 BIOSSTOP G, Porta restrictor 18-20
 621AO08 BIOSSTOP G, Probador de medida 08
 621AO10 BIOSSTOP G, Probador de medida 10
 621AO12 BIOSSTOP G, Probador de medida 12
 621AO14 BIOSSTOP G, Probador de medida 14

621AO16 BIOSTOP G, Probador de medida 16
621AO18 BIOSTOP G, Probador de medida 18
621AO20 BIOSTOP G, Probador de medida 20
621AT01 BIOSTOP G, Varilla introducción
L94005 CO RAIL AMT NECK SEG 135D STD
L94006 CO RAIL AMT NECK SEG 135D KHO
621AC01 BIOSTOP G, Set Instrumental
621AI04 BIOSTOP G, Porta restrictor 08
Fabricante 15:
2131-10-000 RETRACTOR PEQUEÑO
2131-12-000 RETRACTOR MEDIO
2376-14-000 Cureta
2376-14-000 CURETA
2427-00-000 ELEVADOR DE PERIOSTEAL CURVADO ESTRECHO
2429-00-000 ELEVADOR DESECTOR
2432-10-000 ELEVADOR COBB .375 IN
2432-16-000 GUBIA COBB LEVEMENTE CURVA
2432-18-000 GUBIA COBB PROFUNDA CURVADA
2432-20-000 GUBIA COBB DE ÁNGULO AGUDO
2432-22-000 ELEVADOR COBB .375 IN
2432-24-000 ELEVADOR COBB .375 IN
2560-10-000 RETRACTOR BECKMAN ADSON
2068-16-000 CORTADOR DE ALAMBRE DOBLE ACCIÓN
2310-12-000 TENAZAS
2311-12-000 TENAZAS
2386-18-000 OSTEÓTOMO
2390-14-000 OSTEÓTOMO RECTO
2420-40-000 TENAZAS CEMENTO ESTRECHAS LARGAS
2420-42-000 TENAZAS CEMENTO ANCHAS CORTAS
2420-44-000 TENAZAS CEMENTO ESTRECHAS EXTRA LARGAS
2421-33-000 TORNILLO DE SUJECIÓN DE ACERO INOXIDABLE
2560-12-000 RETRACTOR BECKMAN ADSON

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para ser utilizados durante la cirugía de artroplastía total de cadera con las prótesis correspondientes al sistema

Período de vida útil (si corresponde):

546101000: 5 años

297500645: 10 años

Instrumentales no estériles reutilizables: No corresponde

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por radiación gamma

Forma de presentación:

1 unidad o 1 kit, según corresponda

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Fabricante 1. Depuy International Ltd.
Fabricante 2. Kirkstall Precision Ltd.
Fabricante 3. Mack Tool & Engineering
Fabricante 4. MPS Precimed
Fabricante 5. Orchid Orthopedic Solutions
Fabricante 6. Paragon Medical, Inc.
Fabricante 7. Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd.
Fabricante 8. Symmetry Medical Manufacturing, Inc.
Fabricante 9. Depuy Orthopaedics, Inc.
Fabricante 10. Lake Region Medical
Fabricante 11. Depuy (Ireland)
Fabricante 12. Depuy International Limited T/A
Depuy CMW
Fabricante 13. Depuy Ireland UC
Fabricante 14. Claro Precision Engineering, Ltd
Fabricante 15: TECOMET, INC.
Fabricante 16: IN'TECH MEDICAL SA

Lugar/es de elaboración:

Fabricante 1. St. Anthony's Road, Leeds, LS11 8DT,
United Kingdom (Reino Unido)
Fabricante 2. Unit G5 & G6, Wyther Lane Industrial
Estate, Leeds, LS5 3AR, United Kingdom (Reino Unido)
Fabricante 3. 2820 Viridian Drive, South Bend, Indiana, 46628, USA (Estados Unidos de
América)
Fabricante 4. Grand-Rue 53, 2606 Corgemont, Switzerland (Suiza)
Fabricante 5. Parkway Close, Parkway Industrial Estate, Sheffield, South Yorkshire, United
Kingdom
(Reino Unido)
Fabricante 6. 8 Matchett Industrial Park Drive, Pierceton, Indiana, 46562, USA (Estados Unidos
de
América)
Fabricante 7. No. 299, Changyang Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu, 215126
(China)
Fabricante 8. 486 West 350 North, Warsaw, Indiana, 46582, USA (Estados Unidos de América)
Fabricante 9. 700 Orthopaedic Dr., Warsaw, IN USA 46582 (Estados Unidos de América)
Fabricante 10. 68 MILL LN. RD., Brimfield, MA USA 01010 (Estados Unidos de América)
Fabricante 11. Loughbeg, Ringaskiddy, Co. Cork (Irlanda)
Fabricante 12. Cornford road, Blackpool, FY44QQ, United Kingdom (Reino Unido)
Fabricante 13. Loughbeg, Ringaskiddy, Co. Cork (Irlanda)
Fabricante 14. Manse Lane Industrial state, Knaresborough HG5 8LF, United Kingdom (Reino
Unido)
Fabricante 15: 5307 95th Ave -KENOSHA, WI -EE. UU. 53144

Fabricante 16: 93-95 Avenue du champ de Gretz, 62180 Rang-du-Fliers, Francia

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
General Safety and Performance Requirements Checklist MDR-LDS-STED094-REV02 MDR-LDS-STED094 Class IIa Surgical Instruments NonSterile, Hip CONFIDENTIAL 1- Los dispositivos se deben diseñar y fabricar de manera que, al usarlos bajo las condiciones y para los fines para los que están destinados, no comprometan la condición clínica o seguridad de los pacientes, ni la seguridad o salud de los usuarios o, en su caso, de otras personas, siempre y cuando cualesquier riesgos que puedan estar asociados con su uso constituyan riesgos aceptables al compararlos contra los beneficios para el paciente y sean compatibles con un alto nivel de protección de su salud y seguridad. Sí ISO 13485 ISO 14155 ISO 14971 ISO 16061 2- Las soluciones adoptadas por el fabricante para el diseño y construcción de los dispositivos deben cumplir con los principios de seguridad, tomando en cuenta la	General Safety and Performance Requirements Checklist MDR-LDSSTED094-REV02 MDR-LDS-STED094 Class IIa Surgical Instruments NonSterile, Hip	5/11/2024

tecnología de punta reconocida generalmente Sí ISO 13485 ISO 14971 ISO 16061 Al seleccionar las soluciones más apropiadas, el fabricante debe aplicar los siguientes principios en el siguiente orden: *eliminar o reducir riesgos tanto como sea posible (diseño y construcción inherentemente seguros), *cuando sea apropiado tomar medidas de protección adecuadas incluyendo alarmas, en caso necesario, en relación con riesgos que no se puedan eliminar, *informar a los usuarios sobre riesgos residuales debidos a cualquier deficiencia de las medidas de protección adoptadas. Sí ISO 13485 ISO 14155 ISO 16061 3- Los dispositivos deben alcanzar el desempeño para el cual fue destinado por el fabricante y deben ser diseñados, fabricados y empacados de tal manera que sean adecuados para una o varias de las funciones a las que se refiere el Artículo 1 (2) (a), según lo especificado por el fabricante. Sí ISO 13485 ISO 14155 ISO 16061 4- Las características y desempeños a los que se refieren las Secciones 1, 2 y 3 no deben ser afectados adversamente a tal grado que se comprometan las condiciones clínicas y seguridad de los pacientes y, en su caso, de otras personas durante la vida útil del dispositivo según lo indicado por el fabricante, cuando el dispositivo se someta al estrés que puede ocurrir durante las condiciones normales de uso. Sí ISO 13485 ISO 14971 ISO 14155 ISO 16061 5- Los dispositivos deben ser diseñados, fabricados y empacados de tal manera que sus características y desempeños durante el uso al que están destinados no sean afectados adversamente durante el transporte y almacenamiento tomando en cuenta las instrucciones e información proporcionada por el fabricante. Sí ISO 13485 ISO 16061 ISO 15223-1 EN 1041 6- Cualquier efecto secundario indeseable debe constituir un riesgo aceptable cuando se compara contra los desempeños a los que está destinado. Sí ISO 14971		
---	--	--

ISO 16061 ISO 14155 MEDDEV 2.7.1 II Requerimientos Relacionados con Diseño y Construcción 7-Propiedades Químicas, Físicas y Biológicas 7.1 Los dispositivos deben ser diseñados y fabricados de tal manera que garanticen las características y desempeños a los que se refiere la Sección I sobre 'Requerimientos Generales. Se debe prestar particular atención a: *la elección de los materiales utilizados, particularmente con respecto a toxicidad y, en su caso, flamabilidad. *la compatibilidad entre los materiales y tejidos biológicos, células y líquidos corporales que se utilizan, tomando en cuenta el propósito al que está destinado el dispositivo. Sí ISO 13485 ISO 14971 ISO 16061 ISO 10993-1 7.2. Los dispositivos deben ser diseñados, fabricados y empacados de manera que se minimice el riesgo impuesto por contaminantes y residuos para las personas involucradas en el transporte, almacenamiento y uso de los dispositivos y para los pacientes, tomando en cuenta el propósito al que está destinado el producto. Se debe prestar particular atención a los tejidos expuestos y a la duración y frecuencia de exposición. Sí ISO 13485 ISO 16061 ISO 10993-1 7.3 Los dispositivos deben ser diseñados y fabricados de manera que puedan usarse seguramente con los materiales, sustancias y gases con los que entran en contacto durante el uso normal o durante procedimientos de rutina; si los dispositivos están destinados a administrar productos medicinales deben ser diseñados y fabricados de tal manera que sean compatibles con los productos medicinales respectivos de conformidad con las disposiciones y restricciones que rigen estos productos y que su desempeño se mantenga de conformidad con el uso al que están destinados. Sí ISO 13485 ISO 16061 7.4 Cuando un dispositivo incorpora, como parte integral, una sustancia que, si se usa por separado, puede ser considerada como un producto medicinal como se define en el Artículo 1 de la Directiva 65/65/EEC y que es la responsable de actuar sobre el cuerpo con acción secundaria a la del dispositivo, la seguridad, calidad y utilidad de la sustancia se debe verificar tomando en		
--	--	--

cuenta el propósito al que está destinado el dispositivo, mediante analogía con los métodos apropiados que se especifican en la Directiva 75/318/EEC. NA 7.5 Los dispositivos deben ser diseñados y manufacturados de tal manera de reducir a un mínimo los riesgos que dan las sustancias que desprende el producto NA 7.6 Los dispositivos deben ser diseñados y manufacturados de tal manera de reducir tanto como sea posible, los riesgos que da el ingreso no intencional de sustancias dentro del dispositivo teniendo en cuenta el dispositivo y la naturaleza del ambiente en el cual se indica usarlo NA 8-Infección y contaminación microbianas. REQUISITO ESENCIAL ¿APLICA? NORMA TECNICA 8.1 Los dispositivos y sus procesos de fabricación deben ser diseñados de tal manera que se elimine o reduzca en la mayor medida posible el riesgo de infección para el paciente, el usuario y terceros. El diseño debe permitir un fácil manejo y, en caso necesario, minimizar la contaminación del dispositivo por parte del paciente o viceversa durante el uso. Sí ISO 13485 ISO 16061 ISO 14971 EN 1041 8.2 Los tejidos de origen animal deben provenir de animales sometidos a controles veterinarios y supervisión adaptados al uso que se pretende dar a los tejidos. Los Organismos Notificados deben conservar información sobre el origen geográfico de los animales. El procesamiento, conservación, pruebas y manejo de tejidos, células y sustancias de origen animal deben llevarse a cabo de manera que se provea seguridad óptima. En particular, se debe atender la seguridad con respecto a virus y otros agentes transferibles mediante la implementación de métodos validados de eliminación o inactivación viral en el curso del proceso de fabricación. NA 8.3 Los dispositivos que se entregan en estado estéril deben ser diseñados, fabricados y empacados en empaque no reutilizable y/o de conformidad con los procedimientos apropiados para garantizar que estén estériles al llegar al mercado y que permanezcan estériles bajo las condiciones de almacenamiento y transporte establecidas, hasta que el empaque protector sea dañado o abierto Sí Verificación y validación de diseño Estudios de estabilidad ANSI/AAMI/ISO 11135 (1994) EN550 (1994)		
---	--	--

EN556 (1995) ISTA-1A (2003) Información de esterilización Validación de empaque Rotulado 8.4 Los dispositivos que se entregan en estado estéril deben haber sido fabricados y esterilizados por un método validado apropiado. Sí ANSI/AAMI/ISO 11135 (1994) EN 556 (1995) EN 550 (1994) Información de esterilización 8.5 Los dispositivos destinados a ser esterilizados deben ser fabricados en condiciones controladas apropiadamente (por ejemplo, ambientales). Sí ISO 13485 ISO 16061 EN 1041 8.6 Los sistemas de empaque para dispositivos no estériles deben mantener al producto sin deterioro al nivel de limpieza estipulado y, si los dispositivos deben ser esterilizados antes de su uso, minimizar el riesgo de contaminación microbiana; el sistema de empaque debe ser apropiado teniendo en cuenta el método de esterilización empleado por el fabricante Si ISO 13485 ISO 16061 EN 1041 8.7 El empaque y/o etiqueta para el dispositivo debe distinguir entre productos similares o idénticos vendidos en estado estéril o no estéril. NA 9-Construcción y propiedades ambientales. REQUISITO ESENCIAL ¿APLICA? NORMA TECNICA 9.1 Si el dispositivo está destinado a usarse en combinación con otros dispositivos o equipo, la combinación completa, incluyendo el sistema de conexión, debe ser segura y no debe alterar el desempeño especificado de los dispositivos. Cualquier restricción sobre el uso se debe indicar en el marbete o las instrucciones de uso Sí ISO 13485 ISO 16061 ISO 15223-1 EN 1041 9.2 Los dispositivos deben ser diseñados y fabricados de tal manera que se remueva o minimice tanto como sea posible: *el riesgo de lesión en relación con sus características físicas, incluyendo la relación volumen/presión, las características dimensionales y, en caso apropiado, las ergonómicas.		
---	--	--

*los riesgos relacionados con condiciones ambientales razonablemente previsibles, como campos magnéticos influencias eléctricas externas, descarga electrostática, presión, temperatura o variaciones en presión y aceleración.

*los riesgos de interferencia recíproca con otros dispositivos utilizados normalmente en las investigaciones o para el tratamiento administrado.

*los riesgos que se presentan cuando no es posible realizar mantenimiento o calibración (como es con implantes), del envejecimiento de los materiales utilizados o de la pérdida de exactitud de cualquier mecanismo de medición o control. Si

ISO 13485

ISO 14971

ISO 16061

9.3 Los dispositivos deber ser diseñados y fabricados de tal manera que se minimicen los riesgos de incendio o explosión durante el uso normal use y en condición de falla simple. Se debe prestar atención particular a dispositivos cuyo uso pretendido incluya exposición a sustancias inflamables o a sustancias que podrían causar combustión NA Materiales no inflamables

10. Dispositivos con una función medible

Estos dispositivos no presentan una función medible

11- Protección contra radiación

General

11.1 Los dispositivos serán diseñados y fabricados de tal manera que la exposición de pacientes, usuarios y otras personas a la radiación se reducirá tanto como sea posible, en concordancia con propósito pretendido, sin restringir la aplicación de los niveles específicos apropiados para fines terapéuticos y de diagnóstico. NA

El dispositivo no emite radiación

12- Requerimientos para dispositivos médicos conectados a o equipados con una fuente de energía

Estos dispositivos no están conectados a fuentes de energía

13- Información suministrada por el fabricante.

13.1 Cada dispositivo debe ir acompañado por la información necesaria para usarlo con seguridad y para identificar al fabricante, tomando en cuenta la capacitación y conocimiento de los usuarios potenciales. La información comprende los detalles sobre el marbete y los datos en las Instrucciones de uso. En todo lo posible y apropiado, la información necesaria para utilizar el dispositivo con seguridad debe aparecer en el propio dispositivo y/o en el empaque de cada unidad o, en su caso, en el empaque de ventas. Si no es posible un empaque individual para cada unidad, la información debe aparecer en el folleto que se suministra con uno o

varios dispositivos. Las instrucciones de uso se deben incluir en el empaque de cada dispositivo. Como excepción, no se requieren dichas instrucciones de uso para dispositivos en Clase I o Clase II si se pueden usar con seguridad sin cualquiera de dichas instrucciones. Sí ISO 16061 ISO 15223-1 EN 1041 13.2 En caso apropiado, esta información debe aparecer en forma de símbolos. Cualquier símbolo o color de identificación debe cumplir con los estándares armonizados. En áreas para las que no existen estándares, los símbolos y colores se deben describir en la documentación suministrada con el dispositivo. Sí ISO 16061 EN 1041 ISO 15223-1 13.3 El marbete debe contener la siguiente información (a) el nombre o marca y domicilio del fabricante. Para dispositivos importado a la Comunidad, en virtud de su distribución en la Comunidad, el marbete o el empaque exterior o las instrucciones de uso, debe contener, además del nombre y domicilio de la persona responsable a la que se refiere el Artículo 14 (2) o bien el del representante autorizado del fabricante establecido dentro de la Comunidad o del importador establecido dentro de la Comunidad, según corresponda; (b) los detalles estrictamente necesarios para que el usuario identifique el dispositivo y el contenido del empaque; (c) cuando corresponda, la palabra “ESTÉRIL”; (d) cuando corresponda, el código de lote, precedido por la palabra “LOTE” o en número de serie; (e) cuando corresponda, una indicación de la fecha para la cual deberá usarse el dispositivo, en seguridad, expresada como año y mes; (f) cuando corresponda, una indicación de que el dispositivo es para un solo uso; (g) si el dispositivo es personalizado, las palabras “dispositivo personalizado”; (h) si el dispositivo está destinado a investigaciones clínicas, las palabras “exclusivamente para investigaciones clínicas”; (i) cualquier condición especial de almacenamiento y/o manejo; (j) instrucciones especiales de operación que se requieran; (k) advertencias que se requieran y/o precauciones que se deban tomar; (l) año de fabricación para dispositivos activos distintos a los cubiertos por el inciso (e). Esta indicación puede		
--	--	--

incluirse en el lote o número de serie; (m) según corresponda, método de esterilización Si ISO 16061 EN 1041 ISO 15223-1 13.4 Si el fin al que está destinado el dispositivo no es obvio para el usuario, el fabricante debe establecerlo claramente en el marbete y en las instrucciones de uso. Sí ISO 16061 EN 1041 13.5 Siempre que sea razonablemente posible, los dispositivos y los componentes desprendibles deben ser identificados, cuando sea apropiado en términos de lotes, para permitir que una acción apropiada detecte cualquier riesgo potencial de los dispositivos y los componentes desprendibles. Sí ISO 13485 ISO 16061 EN 1041 13.6 Cuando corresponda, las instrucciones de uso deben contener la siguiente información: • los detalles a los que se refiere la Sección 13.3, con excepción de (d) y (e); • las acciones a las que se refiere la Sección 3 y cualquier efecto secundario indeseable; • si el dispositivo debe ser instalado con o conectado a otros dispositivos médicos o equipo con el fin de operar como lo requieren los fines a los que está destinado, los detalles suficientes de sus características para identificar los dispositivos correctos o equipo que se deben usar para obtener una combinación adecuada; (a) toda la información necesaria para verificar si el dispositivo está instalado apropiadamente y puede operar correctamente y con seguridad, más los detalles de la naturaleza y frecuencia de mantenimiento y calibración que se necesitan para asegurarse que los dispositivos operan apropiadamente y con seguridad en todo momento; (b) cuando corresponda, información para evitar ciertos riesgos en relación con la implantación del dispositivo; (c) información referente a los riesgos de interferencia recíproca impuestos por la presencia del dispositivo durante investigaciones o tratamientos específicos; (d) las instrucciones necesarias en caso de daño al empaque estéril y, según corresponda, los detalles de métodos de re-esterilización apropiados; (e) si el dispositivo es reutilizable, información sobre los procesos apropiados para permitir la reutilización, incluyendo limpieza, desinfección, empaque y, según corresponda, el método e esterilización del dispositivo que será re-esterilizado, así como cualquier restricción		
---	--	--

sobre el número de veces que se puede reutilizar. Cuando los dispositivos se suministran con la intención de que sean esterilizados antes de usarse, las instrucciones para limpieza y esterilización deben ser tales que, si se siguen correctamente, el dispositivo seguirá cumpliendo con los requerimientos de la Sección I; (f) detalles de cualquier tratamiento adicional o manejo necesario antes de que se pueda utilizar el dispositivo (por ejemplo, esterilización, ensamble final, etc.); (g) en caso de dispositivos que emiten radiación para fines médicos, los detalles de la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de esta radiación. Las instrucciones de uso también deben incluir detalles que permitan al personal médico instruir al paciente sobre cualesquier contraindicaciones y cualesquier precauciones que deban tomarse. Estos detalles deben cubrir en particular: precauciones que se deben tomar en caso de cambios en el funcionamiento del dispositivo; (h) precauciones que se deben tomar respecto a la exposición a condiciones ambientales razonablemente predecibles, a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descarga electrostática, presión o variaciones en presión, aceleración, fuentes de ignición térmica, etc.; (i) información adecuada respecto al producto o productos medicinales para los que el dispositivo en cuestión está diseñado para administrar, incluyendo limitaciones, en su caso, en la elección de sustancias que se administrarán; (j) precauciones que se deben tomar contra cualesquier riesgos especiales inusuales relacionados con el desecho del dispositivo; (k) sustancias medicinales incorporadas en el dispositivo como parte integrante de conformidad con la Sección 7.4.; (l) grado de exactitud declarada para dispositivos con una función de medición Si Si NA Si NA NA NA Si NA NA ISO 13485 ISO 16061 EN 1041		
---	--	--

ISO 16061		
ISO 15223-1		
ISO 17664		

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, 29 enero 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 **16-474** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 enero 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



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-001064-24-1



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494