



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: 16-901#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
09/08/2016

Número de PM:

16-901

Nombre Descriptivo del producto:

Piezas de mano, para cirugía

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):

Synthes

Modelos (en caso de clase II y equipos):

05.001.201 Pieza de mano a pilas, modular, p/TRS

05.001.202 Módulo de alimentación, p/Trauma Recon System

05.001.203 Tapa estéril, p/Trauma Recon System

05.001.231 Tapa p/ N° 05.001.201 (modular), p/TRS

05.001.240 Pieza de mano a pilas, sierra Recon, con mango en T, p/TRS

05.001.241 Tapa p/ 05.001.240 (Recon sierra) p/TRS

Accesorios:

05.001.205 Adaptador de anclaje rápido AO/ASIF, p/TRS

05.001.206 Drill CMandril (velocidad de perforación), con llave, p/TRS
 05.001.207 Mandril (velocidad de fresado), con llave, p/TRS
 05.001.208 Mandril autoblocante, p/TRS
 05.001.210 Adaptador para fresado acetabular e intramedular
 05.001.212 Anclaje rápido para agujas de Kirschner
 05.001.213 Anclaje rápido para fresas triples DHS/DCS®
 05.001.214 Adaptador de tornillos, con adaptador de anclaje rápido AO/ASIF
 05.001.215 Limitador del momento de torsión, 1,5 Nm p/TRS
 05.001.216 Limitador del momento de torsión, 4,0 Nm p/TRS
 05.001.217 Adaptador de anclaje rápido Hudson (velocidad de perforación)
 05.001.218 Adaptador de anclaje rápido Hudson (velocidad de fresado)
 05.001.219 Adaptador de anclaje rápido Trinkle (Velocidad de perforación)
 05.001.220 Adaptador de anclaje rápido Trinkle (velocidad de fresado)
 05.001.221 Adaptador de anclaje rápido Trinkle (velocidad de perforación)
 05.001.222 Adaptador de anclaje rápido Trinkle (velocidad de fresado)
 05.001.223 Adaptador de sierra sagital, para Trauma Recon System
 05.001.224 Adaptador de sierra sagital largo c/mango-T p/TRS;
 05.001.225 Adaptador de sierra altern p/TRS;
 05.001.226 Adaptador p/RDL, p/Trauma Recon System
 05.001.229 Mango en T p/fijar láminas
 05.001.204 Cargador de batería universal II
 05.003.401S Hoja de sierra oscilante, 90 X 13 X 0.89mm para DePuy Synthes/Zimmer
 05.003.421S Hoja de sierra oscilante, 90 X 13 X 1.19mm, para DePuy Synthes/Zimmer
 05.003.423S Hoja de sierra oscilante, 90 X 25 X 1.19mm, para DePuy Synthes/Zimmer
 05.003.653S Hoja de sierra oscilante, 90 X 25 X 1.47mm, para DePuy Synthes/Zimmer
 05.003.425S Hoja de sierra oscilante, 90 X 21-13 X 1.19mm, para DePuy Synthes/Zimmer
 05.003.432S Hoja de sierra oscilante, 90 X 19 X 1.27mm, para DePuy Synthes/Zimmer
 05.003.403S Hoja de sierra oscilante, 90 X 25 X 0.89mm, para DePuy Synthes/Zimmer
 05.003.452S Hoja de sierra oscilante, 90 X 19 X 1.47mm para DePuy Synthes/Zimmer
 05.003.453S. Hoja de sierra oscilante, 90 X 25 X 1.47mm, para DePuy Synthes/Zimmer
 05.003.442S Hoja de sierra oscilante, 90 X 19 X 1.37mm, para DePuy Synthes/Zimmer
 05.003.424S Hoja de sierra oscilante, 90 X 13-8 X 1.19mm, para DePuy Synthes/Zimmer
 05.003.422S Hoja de sierra oscilante, 90 X 19 X 1.19mm, para DePuy Synthes/Zimmer
 05.003.621S Hoja de sierra oscilante, 90 X 13 X 1.19mm, para DePuy Synthes/Zimmer
 05.003.524S Hoja de sierra oscilante, 90 X 13-8 X 1.19mm, para DePuy Synthes/Zimmer
 05.003.625S Hoja de sierra oscilante, 90 x 21-13 X 1.19mm, para DePuy Synthes/Zimmer
 05.003.623S Hoja de sierra oscilante, 90 X 25 X 1.19mm, para DePuy Synthes/Zimmer
 05.003.523S Hoja de sierra oscilante, 90 X 25 X 1.19mm, para DePuy Synthes/Zimmer
 05.003.521S Hoja de sierra oscilante, 90 X 13 X 1.19mm, para DePuy Synthes/Zimmer
 05.003.400S Hoja de Sierra oscilante, 60 X 13 X 0.89mm, para DePuy Synthes/Zimmer
 05.003.402S Hoja de sierra oscilante, 90 X 19 X 0.89mm, para DePuy Synthes/Zimmer
 05.003.411S Hoja de sierra oscilante 90 X 13 X 1.00mn, para DePuy Synthes/Zimmer
 05.003.413S Hoja de sierra oscilante, 90 X 25 X 1.00mm, para DePuy Synthes/Zimmer
 05.003.431S Hoja de sierra oscilante, 90 X 13 X 1.27mm, para DePuy Synthes/Zimmer
 05.003.433S Hoja de sierra oscilante, 90 X 25 X 1.27mm, para DePuy Synthes/Zimmer
 05.003.434S Hoja de sierra oscilante, 70 X 13-8 X 1.27mm, para DePuy Synthes/Zimmer
 05.003.435S Hoja de sierra oscilante, 90 X 21-13 X 1.27mm, para DePuy Synthes/Zimmer
 05.003.443S Hoja de sierra oscilante, 90 X 25 X 1.37mm, para DePuy Synthes/Zimmer
 05.003.451S Hoja de sierra oscilante, 90 X 13 X 1.47mm, para DePuy Synthes/Zimmer
 05.003.454S Hoja de sierra oscilante, 70 X 13-8 X 1.47mm, para DePuy Synthes/Zimmer
 05.003.500S Hoja de sierra oscilante, 60 X 13 X 0.89mm, para DePuy Synthes/Zimmer

05.003.533S Hoja de sierra oscilante, 90 X 25 X 1.27mm, para DePuy Synthes/Zimmer
05.003.534S Hoja de sierra oscilante, 70 X 13-8 X 1.27mm, para DePuy Synthes/Zimmer
05.003.535S Hoja de sierra oscilante, 90 X 21-13 X 1.27mm, para DePuy Synthes/Zimmer
05.003.553S Hoja de sierra oscilante, 90 X 25 X 1.47mm, para DePuy Synthes/Zimmer
05.003.554S Hoja de sierra oscilante, 70 X 13-8 X 1.47mm, para DePuy Synthes/Zimmer
05.003.654S Hoja de sierra oscilante, 70 X 13-8 X 1.47mm, para DePuy Synthes/Zimmer
05.003.721S Hoja de sierra oscilante, 90 X 13 X 1.19mm, para DePuy Synthes/Zimmer
05.003.624S Hoja de sierra oscilante, 90 X 13-8 X 1.19mm, para DePuy Synthes/Zimmer
05.003.525S Hoja de sierra oscilante, 90 X 21-13 X 1.19mm, para DePuy Synthes/Zimmer
05.003.634S Hoja de sierra oscilante, 90 X 13-8 X 1.27mm, para DePuy Synthes/Zimmer
05.003.734S Hoja de sierra oscilante, 90 X 13-8 X 1.27mm. para DePuy Synthes/Zimmer
05.003.735S Hoja de sierra oscilante, 90 X 21- 13 X 1.27mm, para DePuy Synthes/Zimmer
05.003.635S Hoja de sierra oscilante, 90 X 21-13 X 1.27mm, para DePuy Synthes/Zimmer
05.003.703S Hoja de sierra oscilante, 90 X 25 X 0.89mm, para DePuy Synthes/Zimmer
05.003.723S Hoja de sierra oscilante, 90 X 25 X 1.19mm, para DePuy Synthes/Zimmer
05.003.633S Hoja de sierra oscilante, 90 X 25 X 1.27mm, para DePuy Synthes/Zimmer
05.003.733S Hoja de sierra oscilante, 90 X 25 X 1.27mm, para DePuy Synthes/Zimmer
05.003.753S Hoja sierra oscilante, 90 X 25 X 1.47mm, para Aesculap
511.917S Hoja sierra recíprocante, 76 X 12.5 X 1.19mm, para DePuy Synthes
511.918S Hoja sierra recíprocante, 76 X 12.5 X 1.19mm, para Stryker
511.919S Hoja sierra recíprocante, 76 X 12.5 X 1.19mm, para Linvatec Hall
511.920S Hoja sierra recíprocante, 76 X 12.5 X 1.47mm, para DePuy Synthes
511.921S Hoja sierra recíprocante, 76 X 12.5 X 1.47mm, para Stryker
511.922S Hoja sierra recíprocante, 76 X 12.5 X 1.47mm, para Linvatec Hall

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

sistema de motor a pilas para traumatología y cirugía ortopédica general que permite taladrar, serrar y fresar huesos, otros tejidos duros y las partes blandas.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años (únicamente para Hojas de Sierra oscilante)

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por radiación gama (únicamente para Hojas de Sierra oscilante)

Forma de presentación:

unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-Synthes GmbH,

2-Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG (únicamente las Hojas de sierra oscilante).

Lugar/es de elaboración:

1- Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

2- Trophagener Weg 25, D-32657 Lemgo Alemania (únicamente las Hojas de sierra oscilante)

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, 27 mayo 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 **16-901** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 mayo 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

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°: 1-0047-3110-007264-24-9

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 29.07.2026 11:48:38

Firmado digitalmente por: SOTO
Maria Julia
Fecha y hora: 27.05.2026 12:10:44