



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: 16-904#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
01/06/2016

Número de PM:

16-904

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de motor Universal a Pilas para Traumatología y Cirugía de la mano y del Pie

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):

Fabricante 1

511.777 Limitador de par, 0,4 Nm

Fabricante 1 y 2

532.041 Hoja de sierra 30/15 x 6,0 x 0,4/0,3 mm

532.041S Hoja de sierra 30/15 x 6,0 x 0,4/0,3 mm

532.042 Hoja de sierra 30/15 x 10 x 0,4/0,3 mm

532.042S Hoja de sierra 30/15 x 10 x 0,4/0,3 mm

532.043 Hoja de sierra 30/15 x 16 x 0,4/0,3 mm
 532.043S Hoja de sierra 30/15 x 16 x 0,4/0,3 mm
 532.046S Hoja de sierra 37/22 x 12 x 0,4/0,3 mm
 532.047 Hoja de sierra 46/31 x 6,0 x 0,4/0,3 mm
 532.047S Hoja de sierra 46/31 x 6,0 x 0,4/0,3 mm
 532.048S Hoja de sierra 46/31 x 10 x 0,4/0,3 mm
 532.061 Hoja de sierra 42/27 x 6,0 x 0,6/0,4 mm
 532.061S Hoja de sierra 42/27 x 6,0 x 0,6/0,4 mm
 532.062 Hoja de sierra 42/27 x 10 x 0,6/0,4 mm
 532.062S Hoja de sierra 42/27 x 10 x 0,6/0,4 mm
 532.063 Hoja de sierra 42/27 x 14 x 0,6/0,4 mm
 532.063S Hoja de sierra 42/27 x 14 x 0,6/0,4 mm
 532.064 Hoja de sierra 65/50 x 10 x 0,6/0,4 mm
 532.064S Hoja de sierra 65/50 x 10 x 0,6/0,4 mm
 532.065 Hoja de sierra 65/50 x 14 x 0,6/0,4 mm
 532.065S Hoja de sierra 65/50 x 14 x 0,6/0,4 mm
 532.066 Hoja de sierra 65/50 x 20 x 0,6/0,4 mm
 532.066S Hoja de sierra 65/50 x 20 x 0,6/0,4 mm
 532.067 Hoja de sierra 65/50 x 27 x 0,6/0,4 mm
 532.067S Hoja de sierra 65/50 x 27 x 0,6/0,4 mm
 532.081S Hoja de sierra, 47,5/25 x 12 x 2,0 mm, 90°, acort. 2,0 mm
 532.082S Hoja de sierra, 47,1/25 x 2 x 2,5 mm, 90°, acort. 2,5 mm
 532.083S Hoja de sierra, 47,1/25 x 12 x 3,0 mm, 90°, acort. 3,0 mm
 532.084S Hoja de sierra, 47,1/25 x 12 x 4,0 mm, 90°, acort. 4,0 mm
 532.085S Hoja de sierra, 47,1/25 x 12 x 5,0 mm, 90°, acort. 5,0 mm
 532.091S Hoja de sierra, 47,1/25 x 12 x 1,4 mm, 45°, acort. 2,0 mm
 532.092S Hoja de sierra, 47,1/25 x 2 x 0,8 mm, 45°, acort. 2,5 mm
 532.093S Hoja de sierra, 47,1/25 x 2 x 2,1 mm, 45°, acort. 3,0 mm
 532.094S Hoja de sierra, 47,1/25 x 12 x 2,8 mm, 45°, acort. 4,0 mm
 532.095S Hoja de sierra, 47,1/25 x 12 x 3,5 mm, 45°, acort. 5,0 mm

Fabricante 1 y 3

03.000.396 Hoja de sierra, en forma de media luna, radio de 30 mm, 50 x 0,6 mm

Fabricante 1 y 4

03.000.391 Hoja de sierra, en forma de media luna, radio de 15 mm, 45 x ,6 mm
 03.000.392 Hoja de sierra, en forma de media luna, radio de 18 mm, 45 x 0,6 mm
 03.000.393 Hoja de sierra, en forma de media luna, radio 21 mm, 45 x 0,6 mm
 03.000.394 Hoja de sierra, en forma de media luna, radio de 24 mm, 45 x 0,6 mm
 03.000.395 Hoja de sierra, en forma de media luna, radio 27 mm, 50 x 0,6 mm
 03.110.002 Limitador del momento de torsión, 1.2 Nm
 510.191 Llave para portabrocas, rango de sujeción hasta 7,3 mm
 511.773 Limitador del momento de torsión, 1.5 Nm
 511.774 Limitador del momento de torsión, 4 Nm
 511.776 Limitador del momento de torsión, 0,8 Nm
 532.021 Accesorio para sierra oscilante
 532.027 Clave, p/número de serie 532.026 y 511.802
 532.103 Batería para números 532.101 y 532.110

Fabricante 1 y 5

05.001.250 Acoplamiento rápido AO/ASIF

05.001.251 Accesorio de rosca con acoplamiento rápido AO/ASIF
05.001.252 Mandril (velocidad de perforación), con llave
05.001.253 Mandril (velocidad de perforación), con llave
05.001.254 Mandril (velocidad de escariado), con llave, con movimiento inverso
310.930 Adaptador para AO/ASIF, pequeño, portabrocas, con llave
338.490 Adaptador para AO/ASIF, pequeño, escariador triple DHS/DCS
532.011 Mini acoplamiento rápido
532.012 Acoplamiento J-Latch
532.015 Acoplamiento rápido para fresas triples DHS/DCS
532.021 Accesorio de sierra oscilante
532.022 Acoplamiento rápido para agujas de Kirschner de Ø 0,6 a 3,2 mm
532.023 Accesorio de sierra oscilante II (Cresc. Techn.)
532.026 Accesorio de sierra oscilante grande
532.027 Llave p/Nro. 532.026 y 511.802
532.031 Adaptador para RDL

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Diseñado para traumatología y cirugía de la mano y el pie, en aplicaciones que implican procedimientos quirúrgicos como perforación, fresado, inserción de agujas y osteotomías.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años a partir de la fecha de esterilización.

Hojas de sierra oscilante: 5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Accesorios estériles y Hojas de sierra oscilante:

Esterilizados con radiación gamma

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) THE ANSPACH EFFORT, INC.

Lugar/es de elaboración:

- 1) EIMATTSTRASSE 3, 4436 OBERDORF, SUIZA
- 2) HASSLEN 5, 78532 TUTTLINGEN, ALEMANIA

- 3) INDUSTRIESTRAS SE 28, 2545 SELZACH, SUIZA
4) EIMATTSTRASSE 3, 4436 OBERDORF, SUIZA
5) 4500 RIVERSIDE DRIVE, PALM BEACH GARDENS, FL 33410, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

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, 30 julio 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 **16-904** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 julio 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



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°: 1-0047-3110-008096-25-7



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 20.08.2026 10:08:03



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por: SOTO
Maria Julia
Fecha y hora: 30.07.2026 17:46:06