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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 16-934#0001

En nombre y representación de la firma Johnson & Johnson Medical S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 16-934

Disposición autorizante N° 1728/13 de fecha 22 marzo 2013
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1743/14
5592/15
8765/16
7460/19
REV 16-934#0002.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema Ortopédico de fijación interna para fracturas en mano y muñeca

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-833 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DePuy Synthes

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para fracturas en las falanges proximales, metacarpianos y los huesos de la muñeca, las fracturas conminutas, Artrodesis de articulaciones interfalángicas y osteotomías.

Modelos: Fabricantes 1, 2, 3, y 4
201.896 Tornillo bloqueo
Stardrive de Ø 2,0 mm,
autorroscante, L 26 mm
201.898 Tornillo bloqueo
Stardrive de Ø 2,0 mm,

autorroscante, L 26mm
201.900 Tornillo bloqueo Stardrive de Ø 2,0 mm, autorroscante, L30 mm
243.480 Miniplaca 2.0 en H, 4 agujeros
247.344 Placa LCP 2.0, recta, 4 agujeros, L 31 mm
221.335 Placa adaptación 1.3 Y, 11 agujeros
221.321 Placa rejilla 1.3, ángulo oblicuo, izquierdo, 8 agujeros
221.333 Placa adaptación 1.3 T, cabeza 3 / cuerpo 8 agujeros
221.334 Placa adaptación 1.3 T, cabeza 4 / cuerpo 8 agujeros
201.881 Tornillo bloqueo Stardrive de Ø 2,0 mm, autorroscante, L 11mm
201.828 Tornillo cortical Stardrive de Ø 2.0 mm, autorroscante, L 28 mm
201.830 Tornillo cortical Stardrive de Ø 2.0 mm, autorroscante, L 30 mm
201.832 Tornillo cortical Stardrive de Ø 2.0 mm, autorroscante, L 32 mm
201.826 Tornillo cortical Stardrive de Ø 2.0 mm, autorroscante, L 26mm
201.820 Tornillo cortical Stardrive de Ø 2.0 mm, autorroscante, L 20 mm
201.822 Tornillo cortical Stardrive de Ø 2.0 mm, autorroscante, L 22mm
201.824 Tornillo cortical Stardrive de Ø 2.0 mm, autorroscante, L 24mm
201.834 Tornillo cortical Stardrive de Ø 2.0 mm, autorroscante, L 34mm
201.878 Tornillo bloqueo Stardrive de Ø 2,0 mm, autorroscante, L 8 mm
201.879 Tornillo bloqueo Stardrive de Ø 2,0 mm,

autorroscante, L 9 mm
201.880 Tornillo bloqueo Stardrive de Ø 2,0 mm, autorroscante, L 10 mm
201.877 Tornillo bloqueo Stardrive de Ø 2,0 mm, autorroscante, L 7 mm
201.836 Tornillo cortical Stardrive de Ø 2.0 mm, autorroscante, L 36mm
201.838 Tornillo cortical Stardrive de Ø 2.0 mm, autorroscante, L 38mm
201.876 Tornillo bloqueo Stardrive de Ø 2,0 mm, autorroscante, L 6 mm
201.813 Tornillo cortical Stardrive de Ø 2.0 mm, autorroscante, L 13mm
201.816 Tornillo cortical Stardrive de Ø 2.0 mm, autorroscante, L 16mm
201.818 Tornillo cortical Stardrive de Ø 2.0 mm, autorroscante, L 18 mm
201.811 Tornillo cortical Stardrive de Ø 2.0 mm, autorroscante, L 11mm
201.809 Tornillo cortical Stardrive de Ø 2.0 mm, autorroscante, L 9 mm
201.376 Tornillo cortical Stardrive de Ø 2,0 mm, L 28 mm
201.377 Tornillo cortical Stardrive de Ø 2,0 mm, L 30 mm
201.378 Tornillo cortical Stardrive de Ø 2,0 mm, L 32 mm
201.375 Tornillo cortical Stardrive de Ø 2,0 mm, L 26 mm
201.370 Tornillo cortical Stardrive de Ø 2,0 mm, L 20 mm
201.372 Tornillo cortical Stardrive de Ø 2,0 mm, L 22 mm
201.374 Tornillo cortical Stardrive de Ø 2,0 mm, L 24

mm
201.379 Tornillo cortical Stardrive de Ø 2,0 mm, L 34 mm
201.758 Tornillo cortical Stardrive de Ø 2.4 mm, L 8 mm
201.759 Tornillo cortical Stardrive de Ø 2.4 mm, L 9 mm
201.760 Tornillo cortical Stardrive de Ø 2.4 mm, L 10 mm
201.757 Tornillo cortical Stardrive de Ø 2.4 mm, L 7 mm
201.380 Tornillo cortical Stardrive de Ø 2,0 mm, L 36 mm
201.381 Tornillo cortical Stardrive de Ø 2,0 mm, L 38 mm
201.756 Tornillo cortical Stardrive de Ø 2.4 mm, L 6 mm
201.356 Tornillo cortical Stardrive de Ø 2,0 mm, L 6 mm
201.357 Tornillo cortical Stardrive de Ø 2,0 mm, L 7 mm
201.358 Tornillo cortical Stardrive de Ø 2,0 mm, L 8 mm
200.824 Tornillo cortical de Ø 1,5 mm, autorroscante, L 24 mm
200.818 Tornillo cortical de Ø 1,5 mm, autorroscante, L 18 mm
200.820 Tornillo cortical de Ø 1,5 mm, autorroscante, L 20 mm
200.822 Tornillo cortical de Ø 1,5 mm, autorroscante, L 22 mm
201.359 Tornillo cortical Stardrive de Ø 2,0 mm, L 9 mm
201.364 Tornillo cortical Stardrive de Ø 2,0 mm, L 14

mm
201.366 Tornillo cortical Stardrive de Ø 2,0 mm, L 16 mm
201.368 Tornillo cortical Stardrive de Ø 2,0 mm, L 18 mm
201.363 Tornillo cortical Stardrive de Ø 2,0 mm, L 13 mm
201.360 Tornillo cortical Stardrive de Ø 2,0 mm, L 10 mm
201.361 Tornillo cortical Stardrive de Ø 2,0 mm, L 11 mm
201.362 Tornillo cortical Stardrive de Ø 2,0 mm, L 12 mm
247.346 Placa LCP 2.0, recta, 6 agujeros, L 45 mm
247.347 Placa LCP 2.0, recta, 7 agujeros, L 52 mm
247.348 Placa LCP 2.0, recta, 8 agujeros, L 59 mm
247.345 Placa LCP 2.0, recta, 5 agujeros, L 38 mm
201.788 Tornillo cortical Stardrive de Ø 2.4 mm, L 38 mm
201.790 Tornillo cortical Stardrive de Ø 2.4 mm, L 40 mm
201.807 Tornillo cortical Stardrive de Ø 2.0 mm, autorroscante, L 7 mm
247.349 Placa condilar LCP 2.0, 7+2 agujeros
247.360 Placa LCP™ 2.0, recta, 10 agujeros, L 73 mm
247.362 Placa adaptación LCP 2.0, 12 agujeros, L81.26 mm
247.364 Placa LCP™ 2.4, recta, 10 agujeros, L 83.6 mm
247.355 Placa LCP™ para corrección rotación 2.0, 5+2 agujeros
247.350 Placa adaptación LCP en Y 2.0, 7+3 agujeros

247.351 Placa adaptación LCP en T 2.0, 7+2 agujeros
247.354 Placa LCP™ para corrección rotación 2.0, 4+2 agujeros
201.766 Tornillo cortical Stardrive de Ø 2.4 mm, L 16 mm
201.768 Tornillo cortical Stardrive de Ø 2.4 mm, L 18 mm
201.770 Tornillo cortical Stardrive de Ø 2.4 mm, L 20 mm
201.764 Tornillo cortical Stardrive de Ø 2.4 mm, L 14 mm
201.761 Tornillo cortical Stardrive de Ø 2.4 mm, L 11 mm
201.762 Tornillo cortical Stardrive de Ø 2.4 mm, L 12 mm
201.763 Tornillo cortical Stardrive de Ø 2.4 mm, L 13 mm
201.772 Tornillo cortical Stardrive de Ø 2.4 mm, L 22 mm
201.782 Tornillo cortical Stardrive de Ø 2.4 mm, L 32 mm
201.784 Tornillo cortical Stardrive de Ø 2.4 mm, L 34 mm
201.786 Tornillo cortical Stardrive de Ø 2.4 mm, L 36 mm
201.780 Tornillo cortical Stardrive de Ø 2.4 mm, L 30 mm
201.774 Tornillo cortical Stardrive de Ø 2.4 mm, L 24 mm
201.776 Tornillo cortical Stardrive de Ø 2.4 mm, L 26 mm
201.778 Tornillo cortical Stardrive de Ø 2.4 mm, L 28mm
200.816 Tornillo cortical de

Ø 1,5 mm, autorroscante, L 16 mm
200.191 Clavija sostén Stardrive de Ø 1.8 mm, L 14 mm
200.192 Clavija sostén Stardrive de Ø 1.8 mm, L 16 mm
200.193 Clavija sostén Stardrive de Ø 1.8 mm, L 18 mm
200.190 Clavija sostén Stardrive de Ø 1.8 mm, L 12 mm
200.696 Tornillo cortical de Ø 1,3 mm, autorroscante, L 16 mm
200.698 Tornillo cortical de Ø 1,3 mm, autorroscante, L 18 mm
200.806 Tornillo cortical de Ø 1,5 mm, autorroscante, L 6 mm
200.695 Tornillo cortical de Ø 1,3 mm, autorroscante, L 15mm
200.692 Tornillo cortical de Ø 1,3 mm, autorroscante, L 12 mm
200.693 Tornillo cortical de Ø 1,3 mm, autorroscante, L 13 mm
200.694 Tornillo cortical de Ø 1,3 mm, autorroscante, L 14 mm
200.807 Tornillo cortical de Ø 1,5 mm, autorroscante, L 7 mm
200.812 Tornillo cortical de Ø 1,5 mm, autorroscante, L 12 mm
200.813 Tornillo cortical de Ø 1,5 mm, autorroscante, L 13 mm
200.814 Tornillo cortical de Ø 1,5 mm, autorroscante, L 14 mm
200.811 Tornillo cortical de Ø 1,5 mm, autorroscante, L 11 mm
200.808 Tornillo cortical de

Ø 1,5 mm, autorroscante, L
8 mm
200.809 Tornillo cortical de
Ø 1,5 mm, autorroscante, L9 mm
200.810 Tornillo cortical de
Ø 1,5 mm, autorroscante, L
10 mm
200.530 Tornillo cortical de
Ø 1,0 mm, autorroscante, L
10 mm
200.531 Tornillo cortical de
Ø 1,0 mm, autorroscante, L
11 mm
200.532 Tornillo cortical de
Ø 1,0 mm, autorroscante, L
12 mm
200.529 Tornillo cortical de
Ø 1,0 mm, autorroscante, L
9 mm
200.526 Tornillo cortical de
Ø 1,0 mm, autorroscante, L
6mm
200.527 Tornillo cortical de
Ø 1,0 mm, autorroscante, L
7 mm
200.528 Tornillo cortical de
Ø 1,0 mm, autorroscante, L
8 mm
200.533 Tornillo cortical de
Ø 1,0 mm, autorroscante, L
13 mm
200.689 Tornillo cortical de
Ø 1,3 mm, autorroscante, L
9 mm
200.690 Tornillo cortical de
Ø 1,3 mm, autorroscante, L
10 mm
200.691 Tornillo cortical de
Ø 1,3 mm, autorroscante, L
11 mm
200.688 Tornillo cortical de
Ø 1,3 mm, autorroscante, L
8 mm
200.534 Tornillo cortical de
Ø 1,0 mm, autorroscante, L
14 mm
200.686 Tornillo cortical de
Ø 1,3 mm, autorroscante, L
6 mm
200.687 Tornillo cortical de
Ø 1,3 mm, autorroscante, L

7 mm
212.814 Tornillo bloqueo Stardrive, autorroscante
212.816 Tornillo bloqueo Stardrive, autorroscante
212.818 Tornillo bloqueo Stardrive, autorroscante
212.813 Tornillo bloqueo Stardrive, autorroscante
212.810 Tornillo bloqueo Stardrive, autorroscante
212.811 Tornillo bloqueo Stardrive, autorroscante
212.812 Tornillo bloqueo Stardrive, autorroscante
212.820 Tornillo bloqueo Stardrive, autorroscante
212.830 Tornillo bloqueo Stardrive, autorroscante
221.312 Placa adaptación 1.3,12 agujeros
221.320 Placa rejilla 1.3, ángulo oblicuo, derecho, 8 agujeros
212.828 Tornillo bloqueo Stardrive, autorroscante
212.822 Tornillo bloqueo Stardrive, autorroscante
212.824 Tornillo bloqueo Stardrive, autorroscante
212.826 Tornillo bloqueo Stardrive, autorroscante
201.888 Tornillo bloqueo Stardrive de Ø 2,0 mm, autorroscante, L 18mm
201.890 Tornillo bloqueo Stardrive de Ø 2,0 mm, autorroscante, L 20mm
201.892 Tornillo bloqueo Stardrive de Ø 2,0 mm, autorroscante, L 22mm
201.886 Tornillo bloqueo Stardrive de Ø 2,0 mm, autorroscante, L 16mm
201.882 Tornillo bloqueo Stardrive de Ø 2,0 mm, autorroscante, L 12mm
201.883 Tornillo bloqueo Stardrive de Ø 2,0 mm, autorroscante, L 13 mm
201.884 Tornillo bloqueo

Stardrive de Ø 2,0 mm, autorroscante, L 14mm
201.894 Tornillo bloqueo Stardrive de Ø 2,0 mm, autorroscante, L 24mm
212.807 Tornillo bloqueo Stardrive, autorroscante
212.808 Tornillo bloqueo Stardrive, autorroscante
212.809 Tornillo bloqueo Stardrive, autorroscante
212.806 Tornillo bloqueo Stardrive, autorroscante
Fabricante 1 y 3
249.669 Placa de adaptación LCP en Y 2.4, 7+3 agujeros
249.670 Placa de adaptación LCP en T 2.4. 7+2 agujeros
247.615 Placa LCP en T 2.0, cuerpo 7/cabeza, 3 agujeros
247.366 Placa de adaptación LCP 2.4, 12 agujeros. L 87.9mm
249.674 Placa LCP 2.4. derecha, 4 agujeros, L 36mm
249.676 Placa LCP 2.4, derecha, 6 agujeros, L 52mm
249.678 Placa LCP 2.4, derecha, 8 agujeros, L 68mm
249.679 Placa condilar LCP 2.4, 7+2 agujeros
Fabricante 1 y 5
02.214.120 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 1.5 mm, autorroscante, L 20mm
02.214.122 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 1.5 mm, autorroscante, L 22mm
02.214.116 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 1.5 mm, autorroscante, L 16mm
02.214.118 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 1.5 mm, autorroscante, L 18mm
02.214.124 Tornillo de

cortical Stardrive® Ø 1.5 mm, autorroscante, L24mm
Fabricante 1, 2 y 6
249.615 Placa en T LCP 2.4, eje 7/cabeza 3 agujeros, L57mm
247.375 Placa LCP 2.4, recta, 5 agujeros, L43.6mm
247.377 Placa LCP 2.4, recta, 7 agujeros, L59.6mm
02.214.110S Tornillo de cortical Stardrive® Ø 1.5 mm, autorroscante, L 10 mm
02.214.111 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 1.5 mm, autorroscante, L 11 mm
02.214.111S Tornillo de cortical Stardrive® Ø 1.5 mm, autorroscante, L 11 mm
02.214.110 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 1.5 mm, autorroscante, L 10 mm
02.214.108S Tornillo de cortical Stardrive® Ø 1.5 mm, autorroscante, L 8 mm
02.214.109 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 1.5 mm, autorroscante, L 9 mm
02.214.109S Tornillo de cortical Stardrive® Ø 1.5 mm, autorroscante, L 9 mm
02.214.112 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 1.5 mm, autorroscante, L 12 mm
02.214.114S Tornillo de cortical Stardrive® Ø 1.5 mm, autorroscante, L 14 mm
02.214.115S Tornillo de cortical Stardrive® Ø 1.5 mm, autorroscante, L 15 mm
02.214.114 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 1.5 mm, autorroscante, L 14 mm

02.214.112S Tornillo de cortical Stardrive® Ø 1.5 mm, autorroscante, L 12 mm
02.214.113 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 1.5 mm, autorroscante, L 13 mm
02.214.113S Tornillo de cortical Stardrive® Ø 1.5 mm, autorroscante, L 13 mm
02.214.020 Tornillo de bloqueo Stardrive® Ø 1.5 mm, autorroscante, L 20mm
02.214.020S Tornillo de bloqueo Stardrive® Ø 1.5 mm, autorroscante, L 20mm
02.214.022 Tornillo de bloqueo Stardrive® Ø 1.5 mm, autorroscante, L 22mm
02.214.018S Tornillo de bloqueo Stardrive Ø 1.5 mm, autorroscante, L 18mm
02.214.016 Tornillo de bloqueo Stardrive Ø 1.5 mm, autorroscante, L 16 mm
02.214.016S Tornillo de bloqueo Stardrive Ø 1.5 mm, autorroscante, L 16 mm
02.214.018 Tornillo de bloqueo Stardrive Ø 1.5 mm, autorroscante, L 18 mm
02.214.022S Tornillo de bloqueo Stardrive® Ø 1.5 mm, autorroscante, L 22mm
02.214.107 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 1.5 mm, autorroscante, L 7mm
02.214.107S Tornillo de cortical Stardrive® Ø 1.5 mm, autorroscante, L 7mm
02.214.108 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 1.5 mm, autorroscante, L 8 mm
02.214.106S Tornillo de cortical Stardrive® Ø 1.5 mm, autorroscante, L 6mm

02.214.024 Tornillo de bloqueo Stardrive® Ø 1.5 mm, autorroscante, L 24mm
02.214.024S Tornillo de bloqueo Stardrive® Ø 1.5 mm, autorroscante, L 24mm
02.214.106 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 1.5 mm, autorroscante, L 6mm
02.214.120S Tornillo de cortical Ø 1.5mm, autorroscante, L 20mm
02.214.118S Tornillo de cortical Ø 1.5mm, autorroscante, L 18mm
02.214.116S Tornillo de cortical Stardrive® Ø 1.5 mm, autorroscante, L 16 mm
02.214.122S Tornillo de cortical Ø 1.5mm, autorroscante, L 22mm
02.214.124S Tornillo de cortical Ø 1.5mm, autorroscante, L 24mm
02.214.015S Tornillo de bloqueo Stardrive Ø 1.5 mm,autorroscante, L 15mm
02.114.505S Placa de bloqueo 1.5, recta, 12 agujeros, L 59mm
02.114.505 Placa de bloqueo 1.5, recta, 12 agujeros, L 59mm
02.114.504S Placa LCP 1.5, recta, 6 agujeros, L36mm
02.114.506 Placa en T de bloqueo 1.5, 8+3 agujeros
02.114.507S Placa en T de bloqueo 1.5, 8+4 agujeros
02.114.507 Placa en T de bloqueo 1.5, 8+4 agujeros
02.114.506S Placa en T de bloqueo 1.5, 8+3 agujeros
02.114.504 Placa LCP 1.5, recta, 6 agujeros, L36mm
02.114.014S Placa condilar de bloqueo 1.5, 6+2 agujeros
02.114.014 Placa condilar de bloqueo 1.5, 6+2

agujeros
02.114.013S Bloqueo de placa en Y 1.5, 8+3 agujeros
02.114.502 Placa LCP 1.5, recta, 4 agujeros, L23mm
02.114.503S Placa de bloqueo 1.5, recta, 6 agujeros, L 29mm
02.114.503 Placa de bloqueo 1.5, recta, 6 agujeros, L 29mm
02.114.502S Placa LCP 1.5, recta, 4 agujeros, L23mm
02.214.007 Tornillo de bloqueo Stardrive Ø 1.5 mm, autorroscante, L 7mm
02.214.006S Tornillo de bloqueo Stardrive Ø 1.5 mm, autorroscante, L 6mm
02.214.006 Tornillo de bloqueo Stardrive Ø 1.5 mm, autorroscante, L 6mm
02.214.007S Tornillo de bloqueo Stardrive Ø 1.5 mm, autorroscante, L 7mm
02.214.009 Tornillo de bloqueo Stardrive Ø 1.5 mm, autorroscante, L 9mm
02.214.008S Tornillo de bloqueo Stardrive Ø 1.5 mm, autorroscante, L 8mm
02.214.008 Tornillo de bloqueo Stardrive Ø 1.5 mm, autorroscante, L 8mm
02.114.514S Placa condilar de bloqueo 1.5, 6+2 agujeros
02.114.510 Placa de bloqueo de puntales 1.5, 8 agujeros, derecha
02.114.509S Placa de bloqueo de puntales 1.5, 8 agujeros, izquierda
02.114.509 Placa de bloqueo de puntales 1.5, 8 agujeros, izquierda
02.114.510S Placa de bloqueo de puntales 1.5, 8 agujeros, derecha
02.114.514 Placa condilar

de bloqueo 1.5, 6+2
agujeros
02.114.513S Bloqueo de
placa en Y 1.5, 8+3
agujeros
02.214.010 Tornillo de
bloqueo Stardrive Ø 1.5
mm, autorroscante, L 10mm
02.214.010S Tornillo de
bloqueo Stardrive Ø 1.5
mm, autorroscante, L 10mm
02.214.011 Tornillo de
bloqueo Stardrive Ø 1.5
mm, autorroscante, L 11
mm
02.214.009S Tornillo de
bloqueo Stardrive Ø 1.5
mm, autorroscante, L 9mm
02.114.002S Placa LCP 1.5,
recta, 4 agujeros, L23mm
02.114.002 Placa LCP 1.5,
recta, 4 agujeros, L23mm
02.214.011S Tornillo de
bloqueo Stardrive Ø 1.5
mm, autorroscante, L 11
mm
02.214.014 Tornillo de
bloqueo Stardrive Ø 1.5
mm, autorroscante, L 14
mm
02.214.014S Tornillo de
bloqueo Stardrive Ø 1.5
mm, autorroscante, L 14
mm
02.214.015 Tornillo de
bloqueo Stardrive Ø 1.5
mm,autorroscante, L 15mm
02.214.013S Tornillo de
bloqueo Stardrive Ø 1.5
mm,autorroscante, L 13mm
02.214.012 Tornillo de
bloqueo Stardrive Ø 1.5
mm,autorroscante, L 12mm
02.214.012S Tornillo de
bloqueo Stardrive Ø 1.5
mm,autorroscante, L 12mm
02.214.013 Tornillo de
bloqueo Stardrive Ø 1.5
mm,autorroscante, L 13mm
02.114.009S Placa de
soporte de bloqueo 1.5, 8

ho, en ángulo oblicuo
02.114.009 Placa de soporte de bloqueo 1.5, 8 ho, en ángulo oblicuo
02.114.007S Placa en T de bloqueo 1.5, 8+4 agujeros
02.114.010 Placa de soporte de bloqueo 1.5, 8 ho, en ángulo oblicuo
02.114.010s Placa de soporte de bloqueo 1.5, 8 ho, en ángulo oblicuo
02.114.007 Placa en T de bloqueo 1.5, 8+4 agujeros
02.114.004S Placa LCP 1.5, recta, 6 agujeros, L36mm
02.114.004 Placa LCP 1.5, recta, 6 agujeros, L36mm
02.114.003S Placa de bloqueo 1.5, recta, 6 agujeros, L29mm
02.114.005 Placa de bloqueo 1.5, recta, 12 agujeros, L 59mm
02.114.006S Placa en T de bloqueo 1.5, 8+3 agujeros
02.114.006 Placa en T de bloqueo 1.5, 8+3 agujeros
02.114.005S Placa de bloqueo 1.5, recta, 12 agujeros, L 59mm
02.114.003 Placa de bloqueo 1.5, recta, 6 agujeros, L29mm
02.114.513 Bloqueo de placa en Y 1.5, 8+3 agujeros
02.114.013 Bloqueo de placa en Y 1.5, 8+3 agujeros
242.531 Placa LCP 2.0 p/cúbito distal, c/ganchos, 7 aguj.
Fabricante 1 y 2
02.214.115 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 1.5 mm, autorroscante, L 15mm
Fabricantes 1, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 y 14
Instrumental Asociado

Período de vida útil: Productos Estériles: 10 años
Productos No Estériles: N/A
Instrumental Asociado: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante: 1-Synthes GmbH
2-JABIL SWITZERLAND
MANUFACTURING GMBH
3-JABIL SWITZERLAND
MANUFACTURING GMBH
4-JABIL SWITZERLAND
MANUFACTURING GMBH
5-JABIL SWITZERLAND
MANUFACTURING GMBH
6-JABIL, INC.
7-JABIL,INC.
8-JABIL UMKIRCH
MANUFACTURING GMBH
9-JABIL TUTTLINGEN
MANUFACTURING GMBH
10-JABIL SWITZERLAND
MANUFACTURING GMBH
11-JABIL SWITZERLAND
MANUFACTURING GMBH
12-SYNTHES GMBH
13-SYNTHES
PRODUKTIONS GMBH
14-SYNTHES USA LLC

Lugar de elaboración: 1-Eimattstrasse 3, CH-4436
Oberdorf, Suiza
2- SOLOTHURNSTRASSE
186, 2540 GRENCHEN,
SUIZA
3- VIA CAVAZZ 5, 6805
MEZZOVICO,
SUIZA
4- DORNACHERSTRASSE
20, 4710 BALSTHAL,
SUIZA
5- SOLOTHURNSTRASSE
186, 2540 GRENCHEN,
SUIZA
6- 35 AIRPORT ROAD,
HORSEHEADS, NY 14845,
EE.UU.

7- 1051 SYNTHES AVENUE, MONUMENT, CO 80132, EE.UU.
8- IM KIRCHENHÜRSTLE 4-6, 79224 UMKIRCH BEI FREIBURG, ALEMANIA
9- UNTERHASSLEN 5, 78532 TUTTLINGEN, ALEMANIA
10- IM BIFANG 6, 4614 HÄGENDORF, SUIZA
11- MURACHERSTRASSE 3, 2544 BETTLACH, SUIZA
12-INDUSTRIESTRASSE 28, 2545 SELZACH, SUIZA
13-EIMATTSTRASSE 3, 4436 OBERDORF, SUIZA
14-1101 SYNTHES AVENUE, MONUMENT, CO 80132, EE.UU.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal Firma y Sello	Responsable Técnico Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 16-934 siendo su nueva vigencia hasta el 22 marzo 2028

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 16.11.2026 14:59:01

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 16 julio 2026

La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificatorio Trámite: 46900

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001754-23-1

Firmado digitalmente por: SOTO Maria Julia
Fecha y hora: 16.07.2026 17:10:42