



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 16-1010#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 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 16-1010

Disposición autorizante N° 0786/2019 de fecha 22 enero 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 16-1010#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistemas de placas anatómicas de titanio para la artrodesis de muñeca e instrumental asociado

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: Artrodesis total de la muñeca y las fracturas de oros huesos pequeños del carpo.

Modelos: Fabricante 1 y 2

04.200.010S Tornillo cortical de Ø 3,5 mm, autorroscante, L 10 mm
04.200.012S Tornillo cortical de Ø 3,5 mm, autorroscante, L 12 mm
04.200.014S Tornillo cortical de Ø 3,5 mm, autorroscante, L 14 mm
04.200.016S Tornillo cortical de Ø 3,5 mm, autorroscante, L 16 mm
04.200.018S Tornillo cortical de Ø 3,5 mm, autorroscante, L 18 mm
04.200.020S Tornillo cortical de Ø 3,5 mm, autorroscante, L 20 mm
04.200.022S Tornillo cortical de Ø 3,5 mm, autorroscante, L 22 mm
04.200.024S Tornillo cortical de Ø 3,5 mm, autorroscante, L 24 mm
04.200.026S Tornillo cortical de Ø 3,5 mm, autorroscante, L 26 mm

04.200.028S Tornillo cortical de Ø 3,5 mm, autorroscante, L 28 mm

04.200.030S Tornillo cortical de Ø 3,5 mm, autorroscante, L 30 mm

Fabricante 1, 3, 4, 7, 8 Y 10

Instrumental asociado

Fabricante 1 y 5

401.760 Tornillo cortical Stardrive® de Ø 2,4 mm, L 10 mm

401.762 Tornillo cortical Stardrive® de Ø 2,4 mm, L 12 mm

401.764 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.4 mm, L 14mm

401.766 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.4 mm, L 16mm

401.768 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.4 mm, L 18mm

401.770 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.4 mm, L 20mm

401.772 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.4 mm, L 22mm

401.774 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.4 mm, L 24mm

402.870 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7 mm, L 10 mm

402.872 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7 mm, L 12 mm

402.876 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7 mm, L 16 mm

402.878 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7 mm, L 18 mm

402.880 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7 mm, L 20 mm

402.882 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7 mm, L 22 mm

402.884 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7 mm, L 24 mm

404.812 Tornillo cortical de Ø 3,5 mm, autorroscante, L 12 mm

404.814 Tornillo cortical de Ø 3,5 mm, autorroscante, L 14 mm

404.816 Tornillo cortical de Ø 3,5 mm, autorroscante, L 16 mm

404.818 Tornillo cortical de Ø 3,5 mm, autorroscante, L 18 mm

404.820 Tornillo cortical de Ø 3,5 mm, autorroscante, L 20 mm

404.822 Tornillo cortical de Ø 3,5 mm, autorroscante, L 22 mm

404.824 Tornillo cortical de Ø 3,5 mm, autorroscante, L 24 mm

404.826 Tornillo cortical de Ø 3,5 mm, autorroscante, L 26 mm

404.828 Tornillo cortical de Ø 3,5 mm, autorroscante, L 28 mm

412.102 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante

412.103 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante

412.104 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante

412.105 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante

412.106 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante

412.107 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante

412.108 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante

412.109 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante

412.110 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante

412.810 Tornillo de bloque Stardrive®, autorroscante

412.812 Tornillo de bloque Stardrive®, autorroscante

412.814 Tornillo de bloque Stardrive®, autorroscante

412.816 Tornillo de bloque Stardrive®, autorroscante

412.818 Tornillo de bloque Stardrive®, autorroscante

412.820 Tornillo de bloque Stardrive®, autorroscante

412.822 Tornillo de bloque Stardrive®, autorroscante

412.824 Tornillo de bloque Stardrive®, autorroscante

413.012 Tornillo de bloqueo de Ø 3,5mm, L 12 mm

413.014 Tornillo de bloqueo de Ø 3,5mm, L 14 mm

413.016 Tornillo de bloqueo de Ø 3,5mm, L 16 mm

413.018 Tornillo de bloqueo de Ø 3,5mm, L 18 mm

413.020 Tornillo de bloqueo de Ø 3,5mm, L 20 mm

413.022 Tornillo de bloqueo de Ø 3,5mm, L 22 mm
413.024 Tornillo de bloqueo de Ø 3,5mm, L 24 mm
413.026 Tornillo de bloqueo de Ø 3,5mm, L 26 mm
413.028 Tornillo de bloqueo de Ø 3,5mm, L 28 mm
04.200.010 Tornillo cortical Stardrive®, 5 mm, L 10 mm
04.200.012 Tornillo cortical Stardrive®, 5 mm, L 12 mm
04.200.014 Tornillo cortical Stardrive®, 5 mm, L 14 mm
04.200.016 Tornillo cortical Stardrive® 3,5 mm, L 16 mm
04.200.018 Tornillo cortical Stardrive® 3,5 mm, L 18 mm
04.200.020 Tornillo cortical Stardrive® 3,5 mm, L 20 mm
04.200.022 Tornillo cortical Stardrive® 3,5 mm, L 22 mm
04.200.024 Tornillo cortical Stardrive® 3,5 mm, L 24 mm
04.200.026 Tornillo cortical Stardrive® 3,5 mm, L 26 mm
04.200.028 Tornillo cortical Stardrive® 3,5 mm, L 28 mm
04.200.030 Tornillo cortical Stardrive® 3,5 mm, L 30 mm
401.760S Tornillo cortical Stardrive® de Ø 2,4 mm, L 10 mm
401.762S Tornillo cortical Stardrive® de Ø 2,4 mm, L 12 mm
401.764S Tornillo cortical Stardrive® de Ø 2,4 mm, L 14 mm
401.766S Tornillo cortical Stardrive® de Ø 2,4 mm, L 16 mm
401.768S Tornillo cortical Stardrive® de Ø 2,4 mm, L 18 mm
401.770S Tornillo cortical Stardrive® de Ø 2,4 mm, L 20 mm
401.772S Tornillo cortical Stardrive® de Ø 2,4 mm, L 22 mm
401.774S Tornillo cortical Stardrive® de Ø 2,4 mm, L 24 mm
402.870S Tornillo cortical Stardrive de Ø 2,7 mm, L 10 mm
402.872S Tornillo cortical Stardrive de Ø 2,7 mm, L 12 mm
402.876S Tornillo cortical Stardrive de Ø 2,7 mm, L 16 mm
402.878S Tornillo cortical Stardrive de Ø 2,7 mm, L 18 mm
402.880S Tornillo cortical Stardrive de Ø 2,7 mm, L 20 mm
402.882S Tornillo cortical Stardrive de Ø 2,7 mm, L 22 mm
402.884S Tornillo cortical Stardrive de Ø 2,7 mm, L 24 mm
404.812S Tornillo cortical de Ø 3,5 mm, autorroscante, L 12 mm
404.814S Tornillo cortical de Ø 3,5 mm, autorroscante, L 14 mm
404.816S Tornillo cortical de Ø 3,5 mm, autorroscante, L 16 mm
404.818S Tornillo cortical de Ø 3,5 mm, autorroscante, L 18 mm
404.820S Tornillo cortical de Ø 3,5 mm, autorroscante, L 20 mm
404.822S Tornillo cortical de Ø 3,5 mm, autorroscante, L 22 mm
404.824S Tornillo cortical de Ø 3,5 mm, autorroscante, L 24 mm
404.826S Tornillo cortical de Ø 3,5 mm, autorroscante, L 26 mm
404.828S Tornillo cortical de Ø 3,5 mm, autorroscante, L 28 mm
412.102S Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.103S Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.104S Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.105S Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.106S Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.107S Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.108S Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.109S Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.110S Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.810S Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.812S Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.814S Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante

412.816S Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.818S Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.820S Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.822S Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.824S Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
413.012S Tornillo de bloqueo de Ø 3,5 mm, L 12 mm
413.014S Tornillo de bloqueo de Ø 3,5 mm, L 14 mm
413.016S Tornillo de bloqueo de Ø 3,5 mm, L 16 mm
413.018S Tornillo de bloqueo de Ø 3,5 mm, L 18 mm
413.020S Tornillo de bloqueo de Ø 3,5 mm, L 20 mm
413.022S Tornillo de bloqueo de Ø 3,5 mm, L 22 mm
413.024S Tornillo de bloqueo de Ø 3,5 mm, L 24 mm
413.026S Tornillo de bloqueo de Ø 3,5 mm, L 26 mm
413.028S Tornillo de bloqueo de Ø 3,5 mm, L 28 mm

Fabricante 1 y 6

402.210 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
402.212 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
402.214 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
402.216 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
402.218 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
402.220 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
402.222 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
402.224 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
402.874 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7 mm, L 14 mm
402.210S Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
402.212S Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
402.214S Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
402.214S Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
402.216S Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
402.216S Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
402.218S Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
402.220S Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
402.222S Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
402.224S Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
402.874S Tornillo cortical Stardrive de Ø 2,7 mm, L 14 mm

Fabricante 1 y 9

04.110.150 Placa LCP p/artrodesis de muñeca 2,7/3,5, curva estándar
04.110.150S Placa LCP p/artrodesis muñeca 2,7/3,5, curvatura estándar
04.110.151 Placa LCP p/artrodesis de muñeca 2,7/3,5, curva corta
04.110.151S Placa LCP p/artrodesis muñeca 2,7/3,5, curvatura corta
04.110.152 Placa LCP p/artrodesis de muñeca 2,7/3,5, recta
04.110.152S Placa LCP p/artrodesis muñeca 2,7/3,5, recta

Fabricante 1 y 11

511.773 Limitador del momento de torsión, 1.5 Nm
511.776 Limitador del momento de torsión, 0,8 Nm

Período de vida útil: 10 años

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: Por unidad , estéril/No estéril.

Método de esterilización: Radiacion 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 SWITZERLAND MANUFACTURING GMBH.
7) JABIL TUTTLINGEN MANUFACTURING GMBH.
8) JABIL, INC.
9) JABIL, INC.
10) SYNTHES GMBH.
11) SYNTHES PRODUKTIONS GMBH.

- Lugar de elaboración: 1) EIMATTSTRASSE 3, 4436 OBERDORF, SUIZA.
2) DORNACHERSTRASSE 20, 4710 BALSTHAL, SUIZA.
3) IM BIFANG 6, 4614 HÄGENDORF, SUIZA.
4) MURACHERSTRASSE 3, 2544 BETTLACH, SUIZA.
5) SOLOTHURNSTRASSE 186, 2540 GRENCHEN, SUIZA.
6) VIA CAVAZZ 5, 6805 MEZZOVICO, SUIZA.
7) UNTER HASSLEN 5, 78532 TUTTLINGEN, ALEMANIA.
8) 1051 SYNTHES AVENUE, MONUMENT, CO 80132, ESTADOS UNIDOS.
9) 35 AIRPORT ROAD, HORSEHEADS, NY 14845, ESTADOS UNIDOS.
10) INDUSTRIESTRASSE 28, 2545 SELZACH, SUIZA.
11) EIMATTSTRASSE 3, 4436 OBERDORF, SUIZA

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 N° 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 16-1010 siendo su nueva vigencia hasta el 22 enero 2029

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: 18 marzo 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 54401

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007598-23-1