



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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: 16-1022#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
30/05/2019

Número de PM:

16-1022

Nombre Descriptivo del producto:

Instrumental mínimamente invasivo para abordaje posterior de la columna vertebral Lumbar

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-180 Instrumentos para Implantación de Prótesis, Ortopédicos

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DePuy Synthes

Modelos (en caso de clase II y equipos):

03.605.500 Impactador, estándar,
en bayoneta, negro

03.605.501 Impactador implantes,
en bayoneta, negro

03.605.502 Elevador platillo
vertebral, en bayoneta, negro

03.605.503 Cureta, rectangular,
izquierda, en bayoneta, negra

03.605.504 Cureta p/huesos,
5.5mm, en bayoneta, negra
03.605.505 Cureta p/huesos,
c/ángulo 45°, 5.5mm, en bayoneta
03.605.506 Cureta p/huesos,
c/ángulo 45°, 5.5mm, en bayoneta
03.605.508 Osteótomo, recto, negro
03.605.509 Cureta p/huesos,
c/ángulo 90°, 5.5mm, en bayoneta
03.605.510 Cureta anular, recta, en
bayoneta, negra
03.605.511 Raspador, dos caras,
angulado, en bayoneta
03.605.513 Pinzas, curvas, 2.0mm,
negras
03.605.514 Pinzas, curvas, 4.0mm,
negras
03.605.515 Pinzas, curvas, 6.0mm,
negras
03.605.520 Punzón laminectomías,
40°, 4.0mm, negro
03.605.521 Punzón laminectomías,
40°, 2.0mm, negro
03.605.522 Punzón laminectomías,
90°, 4.0mm, negro
03.605.523 Punzón laminectomías,
90°, 2.0mm, negro
03.605.524 Disector, romo, 4.0mm,
negro
03.605.525 Disector, romo, 2.0mm,
negro
03.605.526 Pinzas, rectas, 2.0mm,
negras
03.605.527 Pinzas, rectas, 4.0mm, negras
03.605.528 Pinzas, rectas, 6.0mm,
negras
03.605.529 Cureta, rectangular,
angul., derecha, en bayoneta
03.605.530 Cureta, rectang.,
angulada, izquierda, en bayoneta
03.605.531 Impactador, grande, en
bayoneta, negro
03.605.532 Impactador, curvo,
estándar, en bayoneta, negro
03.605.533 Impactador, curvo,
grande, en bayoneta, negro
03.605.534 Cureta anular, curva, en
bayoneta, negra
03.605.536 Cureta, rectangular,
derecha, en bayoneta, negra
03.803.054 Cureta, rectangular, en

bayoneta, negra
03.605.507 Raspador, dos caras, en bayoneta, negro

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de instrumental mínimamente invasivo para abordaje posterior de la columna vertebral Lumbar completo está ideado para servir de apoyo para las intervenciones de fusión intersomática posterior directa (PLIF) y las intervenciones de fusión intersomática lumbar posterior transforaminal (T-PLIF). Además, todos están destinados al mismo uso y poseen semejantes precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales almacenamiento y transporte

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Individual

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Synthes GmbH
- 2) Synthes GmbH

Lugar/es de elaboración:

1) Eimattstrasse 3, CH-4436

Oberdorf, Suiza.

2) Industriestrasse 28, 2545

Selzach, Suiza

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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
No aplica	No aplica	No aplica

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, 25 junio 2024

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 **16-1022** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 junio 2024. 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.

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°: 1-0047-3110-007329-23-2