



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 16-956#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: 16-956

Disposición autorizante N° Disp. 0460/2013 de fecha 22 enero 2013
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp 5592/15; Disp 8054/16; Disp 5557/2018,
CRT N° 16-956#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: PLACAS DE FIJACION INTERNA PARA CRANEOMAXILOFACIAL CON SUS TORNILLOS Y SU INSTRUMENTAL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-833 – Sistema Ortopedico de fijación interna para fracturas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SYNTHES

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema Matrix ORTHOGNATHIC de Synthes está indicado para la cirugía bucal, craneofacial y maxilofacial en traumatología, cirugía craneofacial, cirugía maxilofacial, cirugía reparadora y cirugía ortognática (corrección quirúrgica de las deformidades dentofaciales) del esqueleto craneofacial, la mandíbula y el mentón.

Modelos: Fabricantes 1 y 2:
04.511.301 Placa Matrix 90° en L, corta, 2+2
agujeros
04.511.301S Placa Matrix 90° en L, corta,
2+2 agujeros
04.511.302 Placa Matrix en L de 90°,
mediana, 2+2 agujeros

04.511.302S Placa Matrix en L de 90°,
mediana, 2+2 agujeros
04.511.303 Placa Matrix en L de 90°, larga,
2+2 agujeros
04.511.303S Placa Matrix en L de 90°, larga,
2+2 agujeros
04.511.304 Placa Matrix en L de 90°, corta,
2+2 agujeros
04.511.304S Placa Matrix en L de 90°, corta,
2+2 agujeros
04.511.305 Placa Matrix en L de 90°,
mediana, 2+2 agujeros
04.511.305S Placa Matrix en L de 90°,
mediana, 2+2 agujeros
04.511.306 Placa Matrix en L de 90°, larga,
2+2 agujeros
04.511.306S Placa Matrix en L de 90°, larga,
2+2 agujeros
04.511.307 Placa Matrix en L de 90°, corta,
2+2 agujeros
04.511.307S Placa Matrix en L de 90°, corta,
2+2 agujeros
04.511.308 Placa Matrix en L de 90°,
mediana, 2+2 agujeros
04.511.308S Placa Matrix en L de 90°,
mediana, 2+2 agujeros
04.511.309 Placa Matrix en L de 90°, larga,
2+2 agujeros
04.511.309S Placa Matrix en L de 90°, larga,
2+2 agujeros
04.511.321 Placa Matrix en L, corta, 3+3
agujeros
04.511.321S Placa Matrix en L, corta, 3+3
agujeros
04.511.322 Placa Matrix en L, mediana, 3+3
agujeros
04.511.322S Placa Matrix en L, mediana,
3+3 agujeros
04.511.323 Placa Matrix en L, larga, 3+3
agujeros
04.511.323S Placa Matrix en L, larga, 3+3
agujeros
04.511.324 Placa Matrix en L, corta, 3+3
agujeros
04.511.324S Placa Matrix en L, corta, 3+3
agujeros
04.511.325 Placa Matrix en L, mediana, 3+3
agujeros
04.511.325S Placa Matrix en L, mediana,
3+3 agujeros
04.511.326 Placa Matrix en L, larga, 3+3

agujeros

04.511.326 Placa Matrix en L, larga, 3+3

agujeros

04.511.327 Placa Matrix en L, corta, 3+3

agujeros

04.511.327 Placa Matrix en L, corta, 3+3

agujeros

04.511.328 Placa Matrix en L, mediana, 3+3

agujeros

04.511.328S Placa Matrix en L, mediana,

3+3 agujeros

04.511.329 Placa Matrix en L, larga, 3+3

agujeros

04.511.329S Placa Matrix en L, larga, 3+3

agujeros

04.511.341 Placa en L anatómica Matrix,

corta, 3+3 agujeros

04.511.341S Placa en L anatómica Matrix,

corta, 3+3 agujeros

04.511.342 Placa en L anatómica Matrix,

mediana, 3+3 agujeros

04.511.342S Placa en L anatómica Matrix,

mediana, 3+3 agujeros

04.511.343 Placa en L anatómica Matrix,

larga, 3+3 agujeros

04.511.343S Placa en L anatómica Matrix,

larga, 3+3 agujeros

04.511.344 Placa en L anatómica Matrix,

corta, 3+3 agujeros

04.511.344S Placa en L anatómica Matrix,

corta, 3+3 agujeros

04.511.345 Placa en L anatómica Matrix,

mediana, 3+3 agujeros

04.511.345S Placa en L anatómica Matrix,

mediana, 3+3 agujeros

04.511.346 Placa en L anatómica Matrix,

larga, 3+3 agujeros

04.511.346S Placa en L anatómica Matrix,

larga, 3+3 agujeros

04.511.347 Placa en L anatómica Matrix,

corta, 3+3 agujeros

04.511.347S Placa en L anatómica Matrix,

corta, 3+3 agujeros

04.511.348 Placa en L anatómica Matrix,

mediana, 3+3 agujeros

04.511.348S Placa en L anatómica Matrix,

mediana, 3+3 agujeros

04.511.349 Placa en L anatómica Matrix,

larga, 3+3 agujeros

04.511.349S Placa en L anatómica Matrix,

larga, 3+3 agujeros

04.511.381 Placa maxilar Matrix, izquierda,
predoblada
04.511.381S Placa maxilar Matrix, izquierda,
predoblada
04.511.382 Placa maxilar Matrix, derecha,
predoblada
04.511.382S Placa maxilar Matrix, derecha,
predoblada
04.511.383 Placa maxilar Matrix, izquierda,
predoblada
04.511.383S Placa maxilar Matrix, izquierda,
predoblada
04.511.384 Placa maxilar Matrix, derecha,
predoblada
04.511.384S Placa maxilar Matrix, derecha,
predoblada
04.511.385 Placa maxilar Matrix, izquierda,
predoblada
04.511.385S Placa maxilar Matrix, izquierda,
predoblada
04.511.386 Placa maxilar Matrix, derecha,
predoblada
04.511.386S Placa maxilar Matrix, derecha,
predoblada
04.511.387 Placa maxilar Matrix, izquierda,
predoblada
04.511.387S Placa maxilar Matrix, izquierda,
predoblada
04.511.388 Placa maxilar Matrix, derecha,
predoblada
04.511.388S Placa maxilar Matrix, derecha,
predoblada
04.511.389 Placa maxilar Matrix, izquierda,
predoblada
04.511.389S Placa maxilar Matrix, izquierda,
predoblada
04.511.390 Placa maxilar Matrix, derecha,
predoblada
04.511.390S Placa maxilar Matrix, derecha,
predoblada
04.511.401 Placa Matrix sagital dividida,
curvada
04.511.401S Placa Matrix sagital dividida,
curvada
04.511.402 Placa Matrix Sagital dividida,
curvada
04.511.402S Placa Matrix sagital dividida,
curvada
04.511.403 Placa Matrix sagital dividida,
curvada
04.511.403S Placa Matrix sagital dividida,

curvada
04.511.404 Placa Matrix sagital dividida,
curvada
04.511.404S Placa Matrix sagital dividida,
curvada
04.511.421 Placa Matrix sagital dividida,
recta
04.511.421S Placa Matrix sagital dividida,
recta
04.511.422 Placa Matrix sagital dividida,
recta
04.511.422S Placa Matrix sagital dividida,
recta
04.511.423 Placa Matrix sagital dividida,
recta
04.511.423S Placa Matrix sagital dividida,
recta
04.511.424 Placa Matrix sagital dividida,
recta
04.511.424S Placa Matrix sagital dividida,
recta
04.511.441 Placa Matrix SplitFix, 4 agujeros,
L 33mm
04.511.441S Placa Matrix SplitFix, 4
agujeros, L 33mm
04.511.442 Placa Matrix SplitFtx, 4 agujeros,
L 40mm
04.511.442S Placa Matrix SplitFix, 4
agujeros, L 40mm
04.511.443 Deslizador para placa Matrix
SplitFix
04.511.443S Deslizador para placa Matrix
SplitFix
04.511.444 Placa Matrix SplitFix con
deslizador, 4 agujeros, L 33 mm
04.511.445 Placa Matrix SplitFix con
deslizador, 4 agujeros, L 40 mm
04.511.461 Mentonera Matrix, doble curva, 5
agujeros
04.511.461S Mentonera Matrix, doble curva,
5 agujeros
04.511.462 Mentonera Matrix, doble curva, 5
agujeros
04.511.462S Mentonera Matrix, doble curva,
5 agujeros
04.511.463 Mentonera Matrix, doble curva, 5
agujeros
04.511.463S Mentonera Matrix, doble curva,
5 agujeros
04.511.464 Mentonera Matrix, doble curva, 5
agujeros

04.511.464S Mentonera Matrix, doble curva,
5 agujeros

04.511.331 Placa Matrix en L, corta, 4+3
agujeros, reversible

04.511.332 Placa Matrix en L, mediana, 4+3
agujeros, reversible

04.511.333 Placa Matrix en L, larga, 4+3
agujeros, reversible

04.511.334 Placa Matrix en L, corta, 4+3
agujeros, reversible

04.511.335 Placa Matrix en L, mediana, 4+3
agujeros, reversible

04.511.336 Placa Matrix en L, larga, 4+3
agujeros, reversible

04.511.337 Placa Matrix en L, corta, 4+3
agujeros, reversible

04.511.338 Placa Matrix en L, mediana, 4+3
agujeros, reversible

04.511.339 Placa Matrix en L, larga, 4+3
agujeros, reversible

04.511.501 Placa de osteotomía Matrix
Vertical Ramus, izquierda, plana

04.511.502 Placa Matrix para osteotomía de
rama vertical, derecha, plana

04.511.520 Placa de osteotomía de rama
vertical Matrix, derecha

04.511.521 Placa de osteotomía de rama
vertical Matrix, izquierda

04.511.540 Placa de osteotomía de rama
vertical Matrix, derecha

04.511.541 Placa de osteotomía de rama
vertical Matrix, izquierda

04.511.560 Placa de osteotomía de rama
vertical Matrix, derecha

04.511.561 Placa de osteotomía de rama
vertical Matrix, izquierda

Fabricantes 1 y 3:

04.503.204.01C Tornillo MatrixMIDFACE Ø
1.5 mm, autorroscante, L 4 mm

04.503.204.04C Tornillo MatrixMIDFACE Ø
1.5 mm, autorroscante, L 4 mm

04.503.205.01C MatrixMIDFACE Tornillo Ø
1.5 mm, autorroscante, L 5 mm

04.503.205.04C MatrixMIDFACE Tornillo Ø
1.5 mm, autorroscante, L 5 mm

04.503.206.01C MatrixMIDFACE Tornillo Ø
1.5 mm, autorroscante, L L 6mm

04.503.206.04C MatrixMIDFACE Tornillo Ø
1.5 mm, autorroscante, L L 6mm

04.503.208.01C MatrixMIDFACE Tornillo Ø
1.5 mm, autorroscante, L 8 mm

04.503.208.04C MatrixMIDFACE Tornillo Ø
1.5 mm, autorroscante, L 8 mm
04.503.210.01C MatrixMIDFACE Tornillo Ø
1.5 mm, autorroscante, L 10 mm
04.503.210.04C MatrixMIDFACE Tornillo Ø
1.5 mm, autorroscante, L 10 mm
04.503.212.01C MatrixMIDFACE Tornillo Ø
1.5 mm, autorroscante, L 12 mm
04.503.212.04C MatrixMIDFACE Tornillo Ø
1.5 mm, autorroscante, L 12 mm
04.503.224.01C MatrixMIDFACE Tornillo Ø
1.5 mm, autoperforante, L 4 mm
04.503.224.04C MatrixMIDFACE Tornillo Ø
1.5 mm, autoperforante, L 4 mm
04.503.225.01C Tornillo MatrixMIDFACE Ø
1.5 mm, autoperforante, L 5 mm
04.503.225.04C Tornillo MatrixMIDFACE Ø
1.5 mm, autoperforante, L 5 mm
04.503.226.01C MatrixMIDFACE Tornillo Ø
1.5 mm, autoperforante, L 6 mm
04.503.226.04C MatrixMIDFACE Tornillo Ø
1.5 mm, autoperforante, L 6 mm
04.503.228.01C MatrixMIDFACE Tornillo Ø
1.5 mm, autoperforante, L 8 mm
04.503.228.04C MatrixMIDFACE Tornillo Ø
1.5 mm, autoperforante, L 8 mm
04.503.233.01C Tornillo de Emergencia
MatrixMIDFACE Ø 1.8mm, L 3mm
04.503.234.01C Tornillo de Emergencia
MatrixMIDFACE Ø 1.8mm, L 4mm
04.503.235.01C Tornillo de Emergencia
MatrixMIDFACE Ø 1.8mm, L 5mm
04.503.236.01C Tornillo de Emergencia
MatrixMIDFACE Ø 1.8mm, L 6mm
04.503.238.01C Tornillo de Emergencia
MatrixMIDFACE Ø 1.8mm, L 8mm
04.503.240.01C Tornillo de Emergencia
MatrixMIDFACE Ø 1.8mm, L 10mm
04.503.242.01C Tornillo de Emergencia
MatrixMIDFACE Ø 1.8mm, L 12mm
04.511.204.01C Tornillo Matrix Ø 1.85 mm,
autorroscante, L 4 mm
04.511.204.01S Tornillo Matrix Ø 1.85 mm,
autorroscante, L 4 mm
04.511.204.04C Tornillo Matrix Ø 1.85 mm,
autorroscante, L 4 mm
04.511.204.04S Tornillo Matrix Ø 1.85 mm,
autorroscante, L 4 mm
04.511.205.01C Tornillo Matrix Ø 1.85 mm,
autorroscante, L 5 mm
04.511.205.01S Tornillo Matrix Ø 1.85 mm,

autorroscante, L 5 mm
04.511.205.04C Tornillo Matrix Ø 1.85 mm,
autorroscante, L 5 mm
04.511.205.04S Tornillo Matrix Ø 1.85 mm,
autorroscante, L 5 mm
04.511.206.01C Tornillo Matrix Ø 1.85 mm,
autorroscante, L 6 mm
04.511.206.01S Tornillo Matrix Ø 1.85 mm,
autorroscante, L 6 mm
04.511.206.04C Tornillo Matrix Ø 1.85 mm,
autorroscante, L 6 mm
04.511.206.04S Tornillo Matrix Ø 1.85 mm,
autorroscante, L 6 mm
04.511.208.01C Tornillo Matrix Ø 1.85 mm,
autorroscante, L 8mm
04.511.208.01S Tornillo Matrix Ø 1.85 mm,
autorroscante, L 8mm
04.511.208.04C Tornillo Matrix Ø 1.85 mm,
autorroscante, L 8mm
04.511.208.04S Tornillo Matrix Ø 1.85 mm,
autorroscante, L 8mm
04.511.210.01C Tornillo Matrix Ø 1.85 mm,
autorroscante, L 10mm
04.511.210.01S Tornillo Matrix Ø 1.85 mm,
autorroscante, L 10mm
04.511.210.04C Tornillo Matrix Ø 1.85 mm,
autorroscante, L 10mm
04.511.210.04S Tornillo Matrix Ø 1.85 mm,
autorroscante, L 10mm
04.511.212.01C Tornillo Matrix Ø 1.85 mm,
autorroscante, L 12mm
04.511.212.01S Tornillo Matrix Ø 1.85 mm,
autorroscante, L 12mm
04.511.212.04C Tornillo Matrix Ø 1.85 mm,
autorroscante, L 12 mm
04.511.212.04S Tornillo Matrix Ø 1.85 mm,
autorroscante, L 12 mm
04.511.214.01C Tornillo Matrix Ø 1.85 mm,
autorroscante, L 14 mm
04.511.214.01S Tornillo Matrix Ø 1.85 mm,
autorroscante, L 14mm
04.511.214.04C Tornillo Matrix Ø 1.85 mm,
autorroscante, L 14 mm
04.511.214.04S Tornillo Matrix Ø 1.85 mm,
autorroscante, L 14mm
04.511.216.01C Tornillo Matrix Ø 1.85 mm,
autorroscante, L 16 mm
04.511.216.01S Tornillo Matrix Ø 1.85 mm,
autorroscante, L 16 mm
04.511.216.04C Tornillo Matrix Ø 1.85 mm,
autorroscante, L 16 mm

04.511.216.04S Tornillo Matrix Ø 1.85 mm,
autorroscante, L 16mm
04.511.218.01C Tornillo Matrix Ø 1.85 mm,
autorroscante, L 18mm
04.511.218.01S Tornillo Matrix Ø 1.85 mm,
autorroscante, L 18mm
04.511.218.04C Tornillo Matrix Ø 1.85 mm,
autorroscante, L 18mm
04.511.218.04S Tornillo Matrix Ø 1.85 mm,
autorroscante, L 18mm
04.511.224.01C Tornillo Matrix Ø 1.85 mm,
autoperforante, L 4 mm
04.511.224.01S Tornillo Matrix Ø 1.85 mm,
autoperforante, L 4mm
04.511.224.04C Tornillo Matrix Ø 1.85 mm,
autoperforante, L 4mm
04.511.224.04S Tornillo Matrix Ø 1.85 mm,
autoperforante, L 4mm
04.511.225.01C Tornillo Matrix Ø 1.85 mm,
autoperforante, L 5mm
04.511.225.01S Tornillo Matrix Ø 1.85 mm,
autoperforante, L 5mm
04.511.225.04C Tornillo Matrix Ø 1.85 mm,
autoperforante, L 5mm
04.511.225.04S Tornillo Matrix Ø 1.85 mm,
autoperforante, L 5mm
04.511.226.01C Tornillo Matrix Ø 1.85 mm,
autoperforante, L 6mm
04.511.226.01S Tornillo Matrix Ø 1.85 mm,
autoperforante, L 6mm
04.511.226.04C Tornillo Matrix Ø 1.85 mm,
autoperforante, L 6mm
04.511.226.04S Tornillo Matrix Ø 1.85 mm,
autoperforante, L 6mm
04.511.228.01C Tornillo Matrix Ø 1.85 mm,
autoperforante, L 8mm
04.511.228.01S Tornillo Matrix Ø 1.85 mm,
autoperforante, L 8mm
04.511.228.04C Tornillo Matrix Ø 1.85 mm,
autoperforante, L 8mm
04.511.228.04S Tornillo Matrix Ø 1.85 mm,
autoperforante, L 8mm
04.511.234.01C Tornillo Matrix Ø 2.1 mm,
autorroscante, L 4 mm
04.511.234.01S Tornillo Matrix Ø 2.1 mm,
autorroscante, L 4mm
04.511.235.01C Tornillo Matrix Ø 2.1 mm,
autorroscante, L 5mm
04.511.235.01S Tornillo Matrix Ø 2.1 mm,
autorroscante, L 5mm
04.511.236.01C Tornillo Matrix Ø 2.1 mm,

autorroscante, L 6mm
04.511.236.01S Tornillo Matrix Ø 2.1 mm,
autorroscante, L 6mm
04.511.238.01C Tornillo Matrix Ø 2.1 mm,
autorroscante, L 8mm
04.511.238.01S Tornillo Matrix Ø 2.1 mm,
autorroscante, L 8 mm
04.511.240.01C Tornillo Matrix Ø 2.1 mm,
autorroscante, L 10mm
04.511.240.01S Tornillo Matrix Ø 2.1 mm,
autorroscante, L 10 mm
04.511.242.01C Tornillo Matrix Ø 2.1 mm,
autorroscante, L 12mm
04.511.242.01S Tornillo Matrix Ø 2.1 mm,
autorroscante, L 12mm
04.511.244.01C Tornillo Matrix Ø 2.1 mm,
autorroscante, L 14 mm
04.511.244.01S Tornillo Matrix Ø 2.1 mm,
autorroscante, L 14mm
04.511.246.01C Tornillo Matrix Ø 2.1 mm,
autorroscante, L 16 mm
04.511.246.01S Tornillo Matrix Ø 2.1 mm,
autorroscante, L 16 mm
04.511.248.01C Tornillo Matrix Ø 2.1 mm,
autorroscante, L 18 mm
04.511.248.01S Tornillo Matrix Ø 2.1 mm,
autorroscante, L 18 mm
Fabricantes 1 y 4:
04.503.352 Placa MatrixMIDFACE en H, 11
agujeros
04.503.353 Placa en L MatrixMIDFACE, 2+3
agujeros, izquierda
04.503.354 Placa en L MatrixMIDFACE, 2+3
agujeros, derecha
04.503.355 Placa en L MatrixMIDFACE, 3+4
agujeros, izquierda
04.503.356 Placa en L MatrixMIDFACE, 3+4
agujeros, derecha
04.503.357 Placa en T MatrixMIDFACE, 3+4
agujeros
04.503.364 Placa en L MatrixMIDFACE, 4+6
agujeros, izquierda
04.503.365 Placa en L MatrixMIDFACE, 4+6
agujeros, derecha
04.503.373 Placa de aro orbital
MatrixMIDFACE, 12 agujeros
04.503.376 Placa de adaptación
MatrixMIDFACE, 20 agujeros
04.503.377 Placa en Y MatrixMIDFACE, 3
agujeros
04.503.378 Placa en Y doble

MatrixMIDFACE, 6 agujeros
 04.503.382 Placa MatrixMIDFACE en H, 11 agujeros
 04.503.383 Placa en L MatrixMIDFACE, 2+3 agujeros, izquierda
 04.503.384 Placa en L MatrixMIDFACE, 2+3 agujeros, derecha
 04.503.385 Placa en L MatrixMIDFACE, 3+4 agujeros, izquierda
 04.503.386 Placa en L MatrixMIDFACE, 3+4 agujeros, derecha
 04.503.387 Placa en T MatrixMIDFACE, 3+4 agujeros
 04.503.390 Placa de marco MatrixMIDFACE, 4 agujeros, 5x10mm
 04.503.391 Placa de marco MatrixMIDFACE, 4 agujeros, 10x10mm
 04.503.392 Placa X MatrixMIDFACE, 4 agujeros
 04.503.393 Placa de refuerzo MatrixMIDFACE, 18 agujeros, 0.7 mm
 04.503.394 Placa en L MatrixMIDFACE, 4+6 agujeros, izquierda
 04.503.395 Placa en L MatrixMIDFACE, 4+6 agujeros, derecha
 04.503.396 Placa de adaptación MatrixMIDFACE, 20 agujeros
 04.503.397 Placa de aro orbital MatrixMIDFACE, 12 agujeros
 04.503.397S Placa de aro orbital MatrixMIDFACE, 12 agujeros
 04.503.398 Placa de adaptación MatrixMIDFACE, 6 agujeros
 04.503.398S Placa de adaptación MatrixMIDFACE, 6 agujeros
 04.503.399 Placa de adaptación MatrixMIDFACE, 8 agujeros
 04.503.399 Placa de adaptación MatrixMIDFACE, 8 agujeros
 04.503.314 Placa de adaptación MatrixMIDFACE, 6 agujeros
 04.503.315 Placa de adaptación MatrixMIDFACE, 8 agujeros
 04.503.316 Placa de adaptación MatrixMIDFACE, 20 agujeros
 04.503.317 Placa en Y MatrixMIDFACE, 3 agujeros
 04.503.318 Placa en Y doble MatrixMIDFACE, 6 agujeros
 04.503.322 Placa MatrixMIDFACE en H, 11 agujeros

04.503.323 Placa en L MatrixMIDFACE, 2+3
agujeros, izquierda
04.503.324 Placa en L MatrixMIDFACE, 2+3
agujeros, derecha
04.503.325 Placa en L MatrixMIDFACE, 3+4
agujeros, izquierda
04.503.326 Placa en L MatrixMIDFACE, 3+4
agujeros, derecha
04.503.327 Placa en T MatrixMIDFACE, 3+4
agujeros
04.503.330 Placa de marco MatrixMIDFACE,
4 agujeros, 5x10mm
04.503.331 Placa de marco MatrixMIDFACE,
4 agujeros, 10x10mm
04.503.332 Placa X MatrixMIDFACE, 4
agujeros
04.503.333 Placa de refuerzo
MatrixMIDFACE, 18 agujeros, 0.4 mm
04.503.334 Placa en L MatrixMIDFACE, 4+6
agujeros, izquierda
04.503.335 Placa en L MatrixMIDFACE, 4+6
agujeros, derecha
04.503.343 Placa de aro orbital
MatrixMIDFACE, 12 agujeros
04.503.344 Placa de adaptación
MatrixMIDFACE, 6 agujeros
04.503.345 Placa de adaptación
MatrixMIDFACE, 8 agujeros
04.503.346 Placa de adaptación
MatrixMIDFACE, 20 agujeros
04.503.347 Placa en Y MatrixMIDFACE, 3
agujeros
04.503.348 Placa en Y doble
MatrixMIDFACE, 6 agujeros
04.503.374 Placa de adaptación
MatrixMIDFACE, 6 agujeros
04.503.375 Placa de adaptación
MatrixMIDFACE, 8 agujeros
04.511.350 Placa Matrix I, con espacio
central de 7 mm, 2+2 agujeros
04.511.370 Placa Matrix I, con espacio
central de 7 mm, 2+2 agujeros
Fabricantes 1, 5,6,7,8 y 9: Instrumental Asociado

Período de vida útil: 10 (diez) años, para los implantes esteriles

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante: Fabricante 1: Synthes GmbH
Fabricante 2: JABIL SWITZERLAND MANUFACTURING GMBH
Fabricante 3: JABIL, INC.
Fabricante 4: JABIL, INC.
Fabricantes de Instrumental Asociado:
Fabricante 5: SYNTHES USA LLC.
Fabricante 6: SYNTHES GMBH.
Fabricante 7: JABIL UMKIRCH MANUFACTURING GMBH.
Fabricante 8: JABIL TUTTLINGEN MANUFACTURING GMBH.
Fabricante 9: JABIL SWITZERLAND MANUFACTURING GMBH.

Lugar de elaboración: Fabricante 1: Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Suiza.
Fabricante 2: VIA CAVAZZ 5, 6805 MEZZOVICO, SWITZERLAND
Fabricante 3: 1051 SYNTHES AVENUE, MONUMENT, CO 80132, USA
Fabricante 4: 35 AIRPORT ROAD, HORSEHEADS, NY 14845, USA
Fabricantes de Instrumental Asociado:
Fabricante 5: SYNTHES USA LLC, 1101 SYNTHES AVENUE, MONUMENT, CO 80132, USA
Fabricante 6: SYNTHES GMBH, INDUSTRIESTRASSE 28, 2545 SELZACH, Suiza.
Fabricante 7: IM KIRCHENHÜRSTLE 4-6, 79224 UMKIRCH BEI FREIBURG, GERMANY
Fabricante 8: UNTER HASSLEN 5, 78532 TUTTLINGEN, GERMANY.
Fabricante 9: IM BIFANG 6, 4614 HÄGENDORF, SWITZERLAND

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 16-956 siendo su nueva vigencia hasta el 22 enero 2028



GARCIA Mariela Andrea
CUIL 27247738822

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: 17 enero 2024



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

N° Identificador Trámite: 45650

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000377-23-3



SOTO Maria Julia
CUIL 27275118201