



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 16-1022#0002

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: 16-1022

Disposición autorizante N° DC N°00 de fecha 30 mayo 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 16-1022#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Instrumental mínimamente invasivo para abordaje posterior de la columna vertebral Lumbar

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-180 Instrumentos para Implantación de Prótesis, Ortopédicos

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

Clase de Riesgo: I

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

Modelos: 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

Período de vida útil: 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: Individual

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1) Synthes GmbH
2) Synthes GmbH

Lugar de elaboración: 1) Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza.
2) Industriestrasse 28, 2545 Selzach, 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° 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 16-1022 siendo su nueva vigencia hasta el 30 mayo 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: 15 mayo 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 58488

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002944-24-6