



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 12/05/2019

Número de PM:

16-343

Nombre Descriptivo del producto:

Kit de Instrumental para Artroscopía de hombro

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-180 Instrumentos para implantación de prótesis, ortopédicos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Depuy

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Fabricantes 1 y 2:

224590020 SET GLOBAL ENABLE EXPOSURE,
ESTUCHE

224590010 SET GLOBAL ENABLE EXPOSURE, KIT
COMPLETO

Fabricantes 1 y 3:

224510042 SET GLOBAL ENABLE CON SONNABEND
MODIFICADO

224510100 SET GLOBAL ENABLE EXPOSURE, DISFUSOR HUMERO PROXIMAL

224510040 SET GLOBAL ENABLE EXPOSURE, HOHMANN REVERSO

Fabricantes 4:

224510022 Retractor RICHARDSON, pequeño
255700000 Retractor WEITLANER
258514000 Retractor 4 puntas romas
281022000 Retractor LANGENBECK, pequeño
281024000 Retractor LANGENBECK, grande

Fabricantes 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 y 19:

212801014 GLO ADV, ESCARIADOR 14MM
212801016 GLO ADV, ESCARIADOR 16MM
212801041 HERRAMIENTA EXTRACCIÓN PROBADOR
212802040 GLO ADV, SONDA PARA CABEZA 40, 56
212806010 GLO FX, PROBADOR VÁSTAGO 6MMX160
212808010 GLO FX, PROBADOR VÁSTAGO 8MMX200
212810010 GLO FX, PROBADOR VÁSTAGO 10MMX210
212812010 GLO FX, PROBADOR VÁSTAGO 12MMX200
212820000 GLO ADV, CORTANTE/CUCHILLA 6MM
212820010 GLO ADV, CUELLO OSTEÓTOMO 6/8
212821000 GLO ADV, CORTANTE/CUCHILLA 8MM
212822000 GLO ADV, CORTANTE/CUCHILLA 10MM
212822010 GLO ADV, CUELLO OSTEÓTOMO 10/12
212823000 GLO ADV, CORTANTE/CUCHILLA 12MM
212824000 GLO ADV, CORTANTE/CUCHILLA 14MM
212824010 GLO ADV, CUELLO OSTEÓTOMO 14/162
212825000 GLO ADV, CORTANTE/CUCHILLA 16MM
212840000 GLO ADV, PROBADOR CABEZA HUM. 40X15
212840010 GLO ADV, PROBADOR CABEZA HUM. 40X18
212840020 GLO ADV, PROBADOR CABEZA HUM. 40X21
212856000 GLO ADV, PROBADOR CABEZA HUM. 56X15
212856010 GLO ADV, PROBADOR CABEZA HUM. 56X18
212856020 GLO ADV, PROBADOR CABEZA HUM. 56X21
212856110 PROBADOR CABEZA EXCÉNTRICA 56X18
212856120 PROBADOR CABEZA EXCÉNTRICA 56X21
212860006 GLO ADV, MANDRIL 6MM
212860008 GLO ADV, MANDRIL 8MM
212860010 GLO ADV, MANDRIL 10MM
212860012 GLO ADV, MANDRIL 12MM
212860014 GLO ADV, MANDRIL 14MM
212860016 GLO ADV, MANDRIL 16MM
212861000 GLO ADV, ESCARIADOR GLENOIDES 40XS/40
212861001 GLO ADV, ESCARIADOR GLENOIDES 44MM
212861002 GLO ADV, ESCARIADOR GLENOIDES 48MM
212861003 GLO ADV, ESCARIADOR GLENOIDES 52MM
212861004 GLO ADV, ESCARIADOR GLENOIDES 56/56XL
212861005 GLO ADV, ESCARIADOR GLENOIDES
212861006 GLO ADV, GUÍA BROCA CENTRAL
212861007 GLO ADV, BROCA PERIF. CENTRAL.
212861008 GLO ADV, GUÍA BROCA PERIFÉRICA

212861009 GLO ADV, BLOQUE GUÍA PERIFÉRICA
212861010 GLO ADV, CLAVIJA ANTI-ROTACIÓN
212861012 GLO ADV, IMPULSOR BROCA RECTO
212861013 GLO ADV, IMPULSOR UNIVERSAL
212861014 GLO ADV, GUÍA BROCA QUILLA GLENOIDES
212861015 GLO ADV, PISÓN KILLA GLENOIDES PEQUEÑO
212861016 GLO ADV, PISÓN KILLA GLENOIDES GRANDE
212861018 GLO ADV, PROBADOR CLAVIJA GLEN. 40MM
212861019 GLO ADV, PROBADOR CLAVIJA GLEN. 44MM
212861020 GLO ADV, PROBADOR CLAVIJA GLEN. 48MM
212861021 GLO ADV, PROBADOR CLAVIJA GLEN. 52MM
212861022 GLO ADV, PROBADOR CLAVIJA GLEN. 56MM
212861023 GLO ADV, PROBADOR CLAVIJA GLEN. 56XL
212861024 GLO ADV, PROBADOR QUILLA GLENOIDEA 40XS
212861025 GLO ADV, PROBADOR QUILLA GLENOIDEA 40MM
212861026 GLO ADV, PROBADOR QUILLA GLENOIDEA 44MM
212861027 GLO ADV, PROBADOR QUILLA GLENOIDEA 48MM
212861028 GLO ADV, PROBADOR QUILLA GLENOIDEA 52MM
212861029 GLO ADV, PROBADOR QUILLA GLENOIDEA 56MM
212861030 GLO ADV, PROBADOR QUILLA GLENOIDEA 56XL
212861040 GLO ADV, ESTUCHE E INSERTOS HUM.
212861041 GLO ADV, BASE HUM.
212861042 GLO ADV, CUBIERTA ESTUCHE HUM.
212861043 GLO ADV, INSERTO HUM. SUPERIOR
212861044 GLO ADV, INSERTO HUM. MEDIO
212861045 GLO ADV, INSERTO HUM. INFERIOR
212861051 GLO ADV, BASE GLENOIDES
212861052 GLO ADV, CUBIERTA ESTUCHE GLENOIDES
212861053 GLO ADV, INSERTO GLENOIDES INFERIOR
212861054 GLO ADV, INSERTO GLENOIDES MEDIO
212861055 GLO ADV, INSERTO GLENOIDES SUPERIOR
212861070 GLO ADV, ASA "T" PARA TRINQUETE
212861071 GUÍA DE CORTE CABEZA HUM. CELCON
212865000 ADV CTA, GRAPA GUÍA RESECCIÓN
212865001 ADV CTA, GUÍA RESECCIÓN DERECHA
212865002 ADV CTA, GUÍA RESECCIÓN IZQUIERDA
212865010 ADV CTA, PROBADOR CABEZA 44X18
212865020 ADV CTA, PROBADOR CABEZA 44X23
212865030 ADV CTA, PROBADOR CABEZA 48X18
212865040 ADV CTA, PROBADOR CABEZA 48X23
212865050 ADV CTA, PROBADOR CABEZA 52X18
212865060 ADV CTA, PROBADOR CABEZA 52X23
212865070 ADV CTA, PROBADOR CABEZA 56X18
212865080 ADV CTA, PROBADOR CABEZA 56X23
212865090 ADV CTA BASE & CUBIERTA
212865190 ADV CTA HD OVERLAY/OVERLAY CABEZA
223488000 GLO SHD CL SZR DISK/DISCO DIMENSIONADOR 40XS
224510019 GSRS LESNA CURVA 9.5MM
224510020 GSRS LESNA CURVA 7MM
224510026 GSRS PORTA AGUJAS RECTO
223495000 GLO SHD CL SZR DISK/DISCO DIMENSIONADOR 56XL

223603000 ASA UNIVERSAL GLENOIDES
223621000 EMPUJADOR GLENOIDES PEQUEÑO
223622000 EMPUJADOR GLENOIDES GRANDE, ANGULADO
223626000 RETRACTOR CREGO
223631000 RETRACTOR CELCON DARRAH
223659000 CONJUNTO GRAPA GUÍA HUMERAL
223680000 Glob PROBADOR CLAVIJA ANCLAJE GLENOIDES 40
223680010 Glob PROBADOR CLAVIJA ANCLAJE GLENOIDES 44
223680020 Glob PROBADOR CLAVIJA ANCLAJE GLENOIDES 48
223680030 Glob PROBADOR CLAVIJA ANCLAJE GLENOIDES 52
223680040 Glob PROBADOR CLAVIJA ANCLAJE GLENOIDES 56
223680050 Glob PROBADOR CLAVIJA ANCLAJE GLENOIDES 56XL
223680060 GUÍA BROCA CENTR. CLAVIJA ANCLAJE
212844110 ADVANTAGE, PROBADOR CABEZA EXCÉNTRICA 44X18
212844120 ADVANTAGE, PROBADOR CABEZA EXCÉNTRICA 44X21
212848110 ADVANTAGE, PROBADOR CABEZA EXCÉNTRICA 48X18
212848120 ADVANTAGE, PROBADOR CABEZA EXCÉNTRICA 48X21
212852110 ADVANTAGE, PROBADOR CABEZA EXCÉNTRICA 52X18
212852120 ADVANTAGE, PROBADOR CABEZA EXCÉNTRICA 52X21
213001095 GLBL AP 6.0MM RESEC GD DRIVER/IMPULSOR GUÍA RESECCIÓN
213008010 GLOBAL AP PROBADOR VÁSTAGO HUMERAL GRANDE 8MM
213010010 GLOBAL AP PROBADOR VÁSTAGO HUMERAL GRANDE 10MM
223680070 BROCA CLAVIJA ANCLAJE 48, 52, 56
223680075 BROCA CENTRAL. CLAVIJA ANCLAJE 40/44
223680080 GUÍA PERIFÉR. CLAVIJA ANCLAJE
223680090 BROCA PERIF. CLAVIJA ANCLAJE
223680091 PÉRTIGA ANTI-ROTACIÓN CLAVIJA ANCLAJE
223680095 Glob Anch Peg Glen Case/ESTUCHE CLAVIJA
FIJAC. GLENOIDES
212861032 SCRAPER P/GLENOIDES
212801025 GLO ADV, ADAPTADOR MARTILLO DE GOMA
212861050 GLO ADV, ESTUCHE E INSERTOS GLENOIDES
212861011 GLO ADV ANTIROTATION PEG GRAS/CLAVIJA ANTI-ROTACIÓN
212801024 GLOBAL ADVANTAGE, PLANTILLAS
223680098 GLOBAL, CLAVIJA ANCLAJE OVERLAY
213000000 CONJUNTO PROBADOR CILINDRO BOLA
213000135 PROBADOR CUELLO FIJO, 135 GRADOS
213001000 BLOQUE TRANSFERE. DE REVISIÓN
213001006 OSTEÓTOMO 6 MM
213001008 OSTEÓTOMO 8 MM
213001010 OSTEÓTOMO 10 MM
213001012 OSTEÓTOMO 12 MM
213001014 OSTEÓTOMO 14 MM
213001016 OSTEÓTOMO 16 MM
213001017 CUBIERTA OSTEOTOMÍA GRANDE
213001018 CUBIERTA OSTEOTOMÍA PEQUEÑA
213001019 CALIBRE MEDICIÓN CABEZA
213001020 CONJUNTO GUÍA RESECCIÓN
213001029 ADAPTADOR ASA MANDRIL
213012010 GLOBAL AP PROBADOR VÁSTAGO HUMERAL GRANDE 12MM
213014010 GLOBAL AP PROBADOR VÁSTAGO HUMERAL GRANDE 14MM

213024170 GLOBAL AP CTA BANDEJA
213001030 ASA MANDRIL
213001040 CONJUNTO BLOQUE IMPACTACIÓN
213001050 CONJUNTO DISPOSITIVO ORIENTACIÓN
213001055 IMPACTOR CÓNICO (AHUSADO)
213001060 ESCARIADOR CALCAR PEQUEÑO 40/44
213001065 ESCARIADOR CALCAR GRANDE 48/52/56
213001070 CONJUNTO GUÍA ALINEACIÓN CALCAR
213001075 ASA P/EXTRACCIÓN
213001080 HERRAMIENTA EXTRACCIÓN CABEZA
213001085 HERRAMIENTA REMOCIÓN LESNA
213001100 IMPULSOR PROBADOR 4.5MM
213001105 ASA PROBADOR CABEZA
213001110 DISTRACTOR CÓNICO BOLA
213001120 DISTRACTOR CABEZA HUMERAL
213002000 INSERTO DE REVISIÓN
213004000 IMPACTOR CABEZA
213006000 PROBADOR MANDRIL VÁSTAGO HUMERAL 6MM
213008000 PROBADOR MANDRIL VÁSTAGO HUMERAL 8MM
213010000 PROBADOR MANDRIL VÁSTAGO HUMERAL 10MM
213012000 PROBADOR MANDRIL VÁSTAGO HUMERAL 12MM
213014000 PROBADOR MANDRIL VÁSTAGO HUMERAL 14MM
213016000 PROBADOR MANDRIL VÁSTAGO HUMERAL 16MM
213018000 CLAVIJA GUÍA OSTEOTOMÍA 3.2, CORTA
213020000 CLAVIJA GUÍA OSTEOTOMÍA 3.2, LARGA
213024000 HUMERAL 1, ESTUCHE E INSERTO
213024020 HUMERAL 1, CUBIERTA ESTUCHE
213024060 HUMERAL 2, ESTUCHE E INSERTO
213024080 HUMERAL 2, CUBIERTA ESTUCHE
213024110 ESTUCHE E INSERTOS GENERALES
213024130 CUBIERTA ESTUCHE GENERAL
213040510 PROBADOR CABEZA HUM. 40X18
213040600 PROBADOR CABEZA HUM. EXCÉNTRICA 40X15
213040610 PROBADOR CABEZA HUM. EXCÉNTRICA 40X18
213044500 PROBADOR CABEZA HUM. 44 X 15
213044510 PROBADOR CABEZA HUM. 44 X 18
213044520 PROBADOR CABEZA HUM. 44 X 21
213044600 PROBADOR CABEZA HUM. EXCÉNTRICA 44X15
213044610 PROBADOR CABEZA HUM. EXCÉNTRICA 44X18
213044620 PROBADOR CABEZA HUM. EXCÉNTRICA 44X21
213048500 PROBADOR CABEZA HUM. 48 X 15
213048510 PROBADOR CABEZA HUM. 48 X 18
213048520 PROBADOR CABEZA HUM. 48 X 21
213048600 PROBADOR CABEZA HUM. EXCÉNTRICA 48X15
213048610 PROBADOR CABEZA HUM. EXCÉNTRICA 48X18
213048620 PROBADOR CABEZA HUM. EXCÉNTRICA 48X21
213052500 PROBADOR CABEZA HUM. 52 X 15
213052510 PROBADOR CABEZA HUM. 52 X 18
213052520 PROBADOR CABEZA HUM. 52 X 21
213052600 PROBADOR CABEZA HUM. EXCÉNTRICA 52X15
213052610 PROBADOR CABEZA HUM. EXCÉNTRICA 52X18

213052620 PROBADOR CABEZA HUM. EXCÉNTRICA 52X21
213056510 PROBADOR CABEZA HUM. 56X18
213056520 PROBADOR CABEZA HUM. 56 X 21
213056610 PROBADOR CABEZA HUM. EXCÉNTRICA 56X18
213056620 PROBADOR CABEZA HUM. EXCÉNTRICA 56X21
213000036 GLOBAL AP FIXED ANG TAPER EXTR/COMPONENTE CÓNICO ANGULADO FIJO
213040500 GLOBAL AP, CABEZA HUMERAL 40X15
213024180 GLOBAL AP CTA, CUBIERTA INSTRUMENTAL
212801006 GLO ADV, ESCARIADOR 6MM
212801008 GLO ADV, ESCARIADOR 8MM
212801010 GLO ADV, ESCARIADOR 10MM
212801012 GLO ADV, ESCARIADOR 12MM
212801020 GLO FX/ADV INS/EXTR/INTRODUCTOR/EXTRACT.
212801022 GLO FX, SOPORTE IMPLANTE CABEZA
212801035 GLO FX, PLATAFORMA (BASTIDOR) POSICIONADOR
212801036 GLO FX, IMPULSOR HEXAGONAL BASTIDOR
212801037 GLO FX, VARILLA ALINEACIÓN BASTIDOR
212802044 GLO ADV FX, SONDA (CALIBRE) CABEZA
212806000 GLO FX, PROBADOR VÁSTAGO 6MM
212808000 GLO FX, PROBADOR VÁSTAGO 8MM
212808021 GLB ADV EXTR POLY TIP/PUNTA EXTRA POLY
212810000 GLO FX, PROBADOR VÁSTAGO 10MM
212812000 GLO FX, PROBADOR VÁSTAGO 12MM
212812020 GLB ADV EXTR METAL TIP/PUNTA EXTRA METAL
212844000 GLO ADV, PROBADOR CABEZA HUM. 44X15
212844010 GLO ADV, PROBADOR CABEZA HUM. 44X18
212844020 GLO ADV, PROBADOR CABEZA HUM. 44X21
212848000 GLO ADV, PROBADOR CABEZA HUM. 48X15
212848010 GLO ADV, PROBADOR CABEZA HUM. 48X18
212848020 GLO ADV, PROBADOR CABEZA HUM. 48X21
212852000 GLO ADV, PROBADOR CABEZA HUM. 52X15
212852010 GLO ADV, PROBADOR CABEZA HUM. 52X18
212852020 GLO ADV, PROBADOR CABEZA HUM. 52X21
223489000 GLOBAL SHD CLEAR SZR DISK/DISCO DIMENSIONADOR 40
223490000 GLOBAL SHD CLEAR SZR DISK/DISCO
DIMENSIONADOR 44
223491000 GLOBAL SHD CLEAR SZR DISK/DISCO
DIMENSIONADOR 48
223492000 GLOBAL SHD CLEAR SZR DISK/DISCO
DIMENSIONADOR 52
223493000 GLOBAL SHD CLEAR SZR DISK/DISCO DIMENSIONADOR 56
223560000 GLOBAL SHD, RETRACTOR RECTO
212801030 GLO FX, ESTUCHE & BANDEJA
223572000 GLOBAL SHD, LLAVE BROCA
212801040 GLO FX, GRAPA REEMPLAZO BASTIDOR
223000018 APG+ GUÍA CLAVIJA FIJA
223000021 APG+ AR SUJETA CLAVIJA
223000023 APG+ ASA CURVA
223000024 APG+, INTERIOR ASA RECTA
223000025 APG+ EXTERIOR RECTO DE ASA
223000029 APG+ EJE IMPULSOR

223000032 APG+ ESCARIADOR PERIFÉRICO 40
223000033 APG+ ESCARIADOR PERIFÉRICO 44
223000034 APG+ ESCARIADOR PERIFÉRICO 48
223000035 APG+ ESCARIADOR PERIFÉRICO 52
223000036 APG+ ESCARIADOR PERIFÉRICO 56
223000099 APG+AR CLAVIJA
223600001 APG+ GUÍA CLAVIJA DIMENSIONADOR 40
223600002 APG+ GUÍA CLAVIJA DIMENSIONADOR 44
223600003 APG+ GUÍA CLAVIJA DIMENSIONADOR 48
223600004 APG+ GUÍA CLAVIJA DIMENSIONADOR 52
223600005 APG+ GUÍA CLAVIJA DIMENSIONADOR 56
223600016 APG+ GUÍA BROCA PERIFÉRICA
223600017 APG+ SUJETA GLENOIDES
223600018 APG+PROBADOR 40
223600019 APG+PROBADOR 44
223600020 APG+PROBADOR 48
223600021 APG+PROBADOR 52
223600022 APG+PROBADOR 56
223600023 APG+ APLICADOR INJERTO ÓSEO
223000019 APG+ CLAVIJA GUÍA 2.5MM
223000001 ST APG GUÍA CLAVIJA AJUSTABLE
223000002 ST APG IMPULSOR HEXAGONAL 3.5MM
223000003 ST APG, GUÍA CLAVIJA DIMENSIONADOR 40+3
223000004 ST APG, GUÍA CLAVIJA DIMENSIONADOR 40+5
223000006 ST APG, GUÍA CLAVIJA DIMENSIONADOR 44+3
223000007 ST APG, GUÍA CLAVIJA DIMENSIONADOR 44+5
223000009 ST APG, GUÍA CLAVIJA DIMENSIONADOR 48+3
223000010 ST APG, GUÍA CLAVIJA DIMENSIONADOR 48+5
223000012 ST APG, GUÍA CLAVIJA DIMENSIONADOR 52+3
223000013 ST APG, GUÍA CLAVIJA DIMENSIONADOR 52+5
223000015 ST APG, GUÍA CLAVIJA DIMENSIONADOR 56+3
223000016 ST APG, GUÍA CLAVIJA DIMENSIONADOR 56+5
224510001 GELPI, PUNTA ROMA
281003000 RETRATOR ACROMIO MEDIO
281017000 RETRATOR CUELLO GLENOIDES ANTERIOR
224510008 RETRATOR PECTORAL PEQUEÑO
224510009 RETRATOR PECTORAL GRANDE
224510002 HNGD BLUNT PT GELPI RETRATOR/RETRATOR GELPI PUNTA ROMA
224510003 RETRATOR FUKUDA MODIFICADO, PEQUEÑO
224510004 RETRATOR FUKUDA MODIFICADO, GRANDE
224510014 PECTORALIS AJUSTABLE, PEQUEÑO
224510015 PECTORALIS AJUSTABLE, GRANDE
224510016 MEDIUM ADJUSTABLE DELTOID RET/RETRATOR DELTOIDES AJUSTABLE MEDIO
224510017 RETRATOR DELTOIDES AJUSTABLE GRANDE
224510025 LESNA RECTA
224510027 FORCEPS FERRIS-SMITH 8 INCH
224510028 ELEVADOR FREER
224510029 RETRATOR DELTOIDES MANUAL (DE MANO)
224510031 CINCEL HOKE
224510032 RETRATOR GLENOIDES

224510033 RONGEUR LEKSELL 9IN
224510038 RETRACTOR SCOFFIELD
224510050 RETRACTOR LANGENBECK 75 GRADOS
281002000 RETRACTOR ACROM., PEQUEÑO
281008000 RETRACTOR CABEZA HUM.
281016000 RETRACTOR ANTGLENECK (sic)
281018000 RETRACTOR ANTCAPSUL (sic)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

El Kit de Instrumental para Prótesis de Hombro está indicado en casos de artroplastia total o parcial de hombro, teniendo como finalidad viabilizar la fijación perfecta da prótesis en el paciente y evitar riesgos de dañar el material a ser implantado o reducir el riesgo de una colocación inadecuada con la utilización de otro instrumental que no sea específico para su colocación.

Período de vida útil (si corresponde):

Instrumental reutilizable no estéril: No corresponde
Instrumental estéril: 5 años (213000000, 213002000)

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación gamma

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Depuy Orthopaedics Inc.
2. Depuy International Ltd.
3. Depuy France SAS
4. Depuy (Ireland)
5. Depuy Orthopaedics, Inc
6. Depuy Orthopaedics, Inc.
7. C+A Tool Engineering, Inc.
8. Catts, Inc.
9. Greatbatch Medical
10. Haven Manufacturing
11. Mack Tool & Engineering, Inc.
12. Micro Machine Company, LLC
13. NG Instruments
14. Perryman Company
15. Symmetry Medical, Inc. - Manchester

16. Symmetry Medical Manufacturing, Inc.
17. Von Zabern Surgical
18. Orchid Unique
19. Coorstek Medical LLC Dayton MFG

Lugar/es de elaboración:

1. 700 Orthopaedic Dive, Warsaw, IN 46582, Estados Unidos
2. St. Anthony's Road, Leeds, LS11 8DT, Reino Unido
3. 7 Alle Irene Joliot Curie 69801 Saint Priest Cedex, Francia
4. Loughbeg, Ringaskiddy Cork, Irlanda
5. 700 Orthopaedic Dr, Warsaw, IN USA 46582 (Estados Unidos de America)
6. 325 Paramount Dr., Raynham, MA USA 02767 (Estados Unidos de America)
7. 4100 N. US 33, Churubusco, IN USA 46723 (Estados Unidos de America)
8. 16335 Lima Rd Ste 4, Huntertown, IN USA 46748 (Estados Unidos de America)
9. 4545 Kroemer Rd. Fort Wayne, IN USA 46818 (Estados Unidos de America)
10. 6935, N State Road 1, Ossian, IN USA 46777 (Estados Unidos de America)
11. 2820 Viridian Dr. South Bend, IN USA 46628 (Estados Unidos de America)
12. 2429 North Burdick St. Kalamazoo, MI USA 49007 (Estados Unidos de America)
13. 4643 N State Road 15, Warsaw, IN USA 46582 (Estados Unidos de America)
14. 149 S Johnson Rd, Houston, PA USA 15342 (Estados Unidos de America)
15. 253 Abby Rd, Manchester, NH USA 03103 (Estados Unidos de America)
16. 3724 N. State Road 15, Warsaw, IN USA 46582 (Estados Unidos de America)
17. 4121 Tigris Way, Riverside, CA USA 92503 (Estados Unidos de America)
18. 6688, Dixie Hwy, Bridgeport, MI USA 48722 (Estados Unidos de America)
19. 811 Northwoods Blvd, Vandalia, OH USA 45377 (Estados Unidos de America)

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
1. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 14155 EN ISO 16061	N/A	N/A
2. EN ISO 13485 EN ISO 14155 EN ISO 16061	N/A	N/A
3. EN ISO 14155 EN ISO 16061 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2	N/A	N/A
4. EN ISO 14971 EN ISO 14155 EN ISO 16061 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2	N/A	N/A
5. EN ISO 14971 EN ISO 16061 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2	N/A	N/A
6. EN ISO 14971 EN ISO 16061 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 14155 MEDDEV 2.7.1	N/A	N/A
7.1 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 16061 EN ISO 11607-1 EN ISO 10993-1	N/A	N/A
7.2 EN ISO 16061 EN ISO 11607-1 EN ISO 10993-1	N/A	N/A
7.3 EN ISO 16061	N/A	N/A

EN ISO 11607-1		
8.1 EN ISO 16061 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN 556-1	N/A	N/A
8.3 EN ISO 16061 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2 EN 556-1 EN ISO 17664	N/A	N/A
8.4 EN ISO 16061 EN ISO 11607-2 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2 EN 556-1 EN ISO 17664	N/A	N/A
8.7 EN 980	N/A	N/A
9.1 EN ISO 16061 EN ISO 11607-1 EN 1041	N/A	N/A
9.2 EN ISO 14971 EN ISO 16061 EN ISO 11607-1	N/A	N/A

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, 03 septiembre 2020

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 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 **16-343** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 septiembre 2020

La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002375-19-7