



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: 00

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 10/11/2019

Número de PM:

16-962

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de refuerzo vertebral con globo

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 Synthes

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Fabricante 1 y 3

03.804.413S Sistema de inflado

Fabricantes 1 y 2

03.804.514S Equipo de acceso, 10 G, punta diamantado, p/abordaje doble

03.804.515S Equipo de acceso, 10 G, punta oblicua, p/abordaje doble

03.804.519S Equipo de acceso, 10 G, punta diamantado, p/abordaje simple

03.804.520S Equipo de acceso, 10 G, punta oblicua, p/abordaje simple

03.804.521S Broca Access, 10 G

03.804.522S Juego de biopsia, 10 G

03.804.700S Synflate Vertebral Balloon, pequeño

03.804.701S Synflate Vertebral Balloon, mediano

03.804.702S Synflate Vertebral Balloon, grande

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

El sistema sirve para reducir fracturas o crear una cavidad en el hueso esponjoso de la columna vertebral. Su uso previsto es en combinación con un material comercial de relleno óseo adecuadamente indicado para vertebroplastia o procedimientos de refuerzo vertebral.

- Fracturas vertebrales dolorosas por aplastamiento
- Lesiones osteolíticas localizadas en el cuerpo vertebral

Período de vida útil (si corresponde):

5 años:

03.804.413S

03.804.514S

03.804.515S

03.804.519S

03.804.520S

03.804.521S

03.804.522S

2 años:

03.804.700S

03.804.701S

03.804.702S

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

Los productos se presentan individualmente.

Salvo los kits que se presentan:

03.804.514S Access Kit, 10 G, punta diamantada, con abertura lateral, para abordaje doble, estéril

03.804.515S Access Kit, 10 G, punta oblicua, con abertura lateral, para abordaje doble, estéril

- 2 agujas guía
- 2 camisas de trabajo con trocar canulado
- 2 trocares (punta diamantada u oblicua)
- 1 broca Access
- 1 impactador

- 2 agujas para cemento con clip

03.804.519S Access Kit, 10 G, punta diamantada, con abertura lateral, para abordaje simple, estéril

03.804.520S Access Kit, 10 G, punta oblicua, con abertura lateral, para abordaje simple, estéril

- 1 camisa de trabajo con trocar (punta diamantada u oblicua)
- 1 impactador
- 1 aguja de inyección con clip y aguja de limpieza

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Synthes GmbH
2. Synthes GmbH
3. Prouse Medical

Lugar/es de elaboración:

1. Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza.
2. 21 Luzernstrasse, 4528 Zuchwil, CH, Suiza
3. Route du Manoir, 60173 Ivry le Temple, Francia

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 62366 MEDDEV 2.7.1 EN 980 EN 1041 EN ISO 10993-1 EN ISO 16061 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 | N/A | N/A |

| | | |
|---|-----|-----|
| EN ISO 556-1 EN ISO 11135-1 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 | | |
| 2. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 16061 EN 62366 EN 1041 EN 980 | N/A | N/A |
| 3. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 1041 EN 980 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 16061 | N/A | N/A |
| 4 y 6. EN ISO 14971 EN 62366 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 16061 | N/A | N/A |
| 5. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 1041 EN 980 EN ISO 10993-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 16061 | N/A | N/A |
| 7.1. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 16061 | N/A | N/A |
| 7.2 EN ISO 14971 EN 62366 EN 1041 EN 980 EN ISO 10993-1 EN ISO 16061 | N/A | N/A |
| 7.3 EN ISO 14971 EN 62366 | N/A | N/A |

| | | |
|---|-----|-----|
| EN ISO 10993-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 16061 | | |
| 7.5 EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 | N/A | N/A |
| 8.1 EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 556-1 EN ISO 11135-1 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN ISO 16061 | N/A | N/A |
| 8.3 EN ISO 14971 EN 1041 EN 980 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 11135-1 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 | N/A | N/A |
| 8.4 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN ISO 556-1 EN ISO 11135-1 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 | N/A | N/A |
| 8.5 EN ISO 14971 EN ISO 11607-2 EN ISO 16061 | N/A | N/A |
| 9.1 EN ISO 14971 EN 62366 EN 1041 EN ISO 11607-1 EN ISO 16061 | N/A | N/A |
| 9.2 EN ISO 14971 EN 62366 EN ISO 11607-1 EN ISO 16061 | 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, 24 agosto 2020

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **16-962** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 agosto 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°: 1-0047-3110-004977-19-1