



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 16-1549#0001

Número de PM:

16-1549

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema UNIUM para traumatología

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-949- Piezas de Mano, para Cirugía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DePuy Synthes

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Fabricante 1:

05.001.257 Adaptador anclaje rápido AO/ASIF p/fresado (escariado) medular

05.001.258 Adaptador anclaje rápido Hudson p/ fresado (escariado) medular

05.001.259 Adaptador anclaje rápido Trinkle

05.001.260 Adaptador anclaje rápido Trinkle, modificado

05.001.188 Adaptador de Anclaje Rápido para Aguja de Kirschner Ø 0,6 a 3,2mm

05.001.601 Pieza de mano modular UNIUM™

05.001.611 Pieza de mano de sierra recíprocante UNIUM™

05.001.602 Unidad de potencia UNIUM™

05.001.612 Accesorio superior para esternón para pieza de mano de sierra recíprocante

UNIUM™

05.001.603 Protector estéril UNIUM™
68.001.650 Cesta de lavado y esterilización para pieza de mano modular UNIUM™
68.001.653 Tapa para cesta de lavado y esterilización, tamaño 1/1
68.001.654 Bandeja insertable para cesta de lavado y esterilización, tamaño 1/1
68.001.651 Cesta de lavado y esterilización para pieza de mano de sierra reciprocante UNIUM™
68.001.652 Tapa para cesta de lavado y esterilización, tamaño 1/2
05.001.604 Adaptador UNIUM™ para UBC II
05.001.204 Cargador de baterías universal II
519.970 Synthes® Aceite especial, 40 ml
511.915S Hoja para sierra alternante para adaptador de esternón
310.932 Llave para mandril perforación, rango de sujeción Ø 4,0mm
532.011 Mini acoplamiento rápido
532.012 J-Latch acoplamiento
532.015 Adaptador de anclaje rápido para fresas triples DHS/DCS
532.021 Adaptador de sierra oscilante
532.023 Adaptador de sierra oscilante II (Cresc. Techn.)
532.026 Adaptador grande de sierra oscilante
532.031 Adaptador p/RDL
05.001.187 Adaptador de fresado
05.001.250 Adaptador anclaje rápido AO/ASIF
05.001.252 Mandril (velocidad de perforación), con llave
05.001.253 Mandril (velocidad de perforación), con llave
511.300 Adaptador radiotransparente
510.191 Llave de recambio para mandril, capacidad de sujeción hasta Ø 7,3 mm
05.001.187 Adaptador de fresado
05.001.188 Adaptador de Anclaje Rápido para Agujas de Kirschner Ø 0,6 a 3,2mm
05.001.250 Adaptador anclaje rápido AO/ASIF
05.001.252 Mandril (velocidad de perforación), con llave
05.001.253 Mandril (velocidad de perforación), con llave
05.001.257 Adaptador anclaje rápido AO/ASIF p/fresado (escariado) medular
05.001.258 Adaptador anclaje rápido Hudson p/ fresado (escariado) medular
05.001.259 Adaptador anclaje rápido Trinkle
05.001.260 Adaptador anclaje rápido Trinkle, modificado
05.001.602 Unidad de potencia UNIUM™
05.001.603 Protector estéril UNIUM™
532.011 Mini acoplamiento rápido
532.012 J-Latch acoplamiento
532.015 Adaptador de anclaje rápido para fresas triples DHS/DCS
532.021 Adaptador de sierra oscilante
532.023 Adaptador de sierra oscilante II (Cresc. Techn.)
532.026 Adaptador grande de sierra oscilante
532.031 Adaptador p/RDL

Fabricantes 1 y 2:

532.071S Hoja de sierra oscilante 40 x 51 x 0,6/0,4 mm
532.072S Hoja de sierra oscilante 30 x 51 x 0,6/0,4 mm
532.073S Hoja de sierra oscilante 34 x 80 x 0,6/0,4 mm
532.074S Hoja de sierra oscilante 30 x 30,5 x 0,6/0,4 mm
532.075S Hoja de sierra oscilante 50 x 37 x 0,6/0,4 mm
511.910S Hoja de sierra reciprocante 41.5 x 10 x 0.8/0.7 mm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema UNIUM para traumatología y accesorios están indicados para perforar, escariar, fresar, atornillar, aterrajar y serrar hueso y otros tejidos relacionados durante cirugías traumatológicas y ortopédicas.

Período de vida útil (si corresponde):

Los siguientes códigos se comercializan de forma estéril y tienen una vida útil de 5 (cinco) años:

511.915S Hoja para sierra alternante para adaptador de esternón

532.071S Hoja de sierra oscilante 40 x 51 x 0,6/0,4 mm

532.072S Hoja de sierra oscilante 30 x 51 x 0,6/0,4 mm

532.073S Hoja de sierra oscilante 34 x 80 x 0,6/0,4 mm

532.074S Hoja de sierra oscilante 30 x 30,5 x 0,6/0,4 mm

532.075S Hoja de sierra oscilante 50 x 37 x 0,6/0,4 mm

511.910S Hoja de sierra recíprocante 41.5 x 10 x 0.8/0.7 mm

El resto de los códigos indicados y que componen el Sistema UNIUM y sus accesorios se presentan No Estériles. No poseen vida útil ya que son reutilizables. Estos productos deben esterilizarse por vapor antes de su uso quirúrgico

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación

Forma de presentación:

Todos los productos que componen esta familia se presentan en envase unitario

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Fabricante 1: SYNTHES GMBH,

Fabricante 2: Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG

Lugar/es de elaboración:

Fabricante 1: EIMATTSTRASSE 3, 4436 OBERDORF, SUIZA

Fabricante 2: Trophagener Weg 25 32657 Lemgo – Alemania

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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos

solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 62366-1 MEDDEV 2.7.1 EN ISO 10993-1 EN ISO 17665-1 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6	Ref RESE presentados	05/06/20 25

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, 10 agosto 2026

Responsable Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello

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 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 **16-1549**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 agosto 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522



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°: 1-0047-3110-006416-21-2



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por: SOTO
Maria Julia
Fecha y hora: 11.08.2026 08:17:49