



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
01/02/2016

Número de PM:

16-703

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema para administración de fluidos y desbridamiento de tejidos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-233 Sistemas de Irrigación/Distensión, para Artroscopia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Depuy Synthes

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SISTEMA:

Fabricantes 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22

284002 FMS VUE SISTEMA PARA ADMINISTRACIÓN DE FLUIDOS (LÍQUIDOS)

Fabricantes 6 y 23

284004 FMS VUE II, Sistema para administración de fluidos y desbridamiento de tejidos

CORTANTES/RASURADORAS:

Fabricantes 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22

288022 Tornado Shaver, PIEZA MANUAL RASURADORA

287405 Full Radius Cutter Cortante radio Full (Total) 4.0mm

287415 Aggressive Cutter Cortante agresivo 4.0mm

287425 Ultra Aggressive Cutter Cortante ultra-agresivo 4.0mm

287435 Meniscus Cutter Shaver Blades Lámina/Cuchilla rasuradora p/cortante meniscos 4.0mm

287505 Full Radius Cutter Shaver Blades Lámina/cuchilla rasuradora p/cortante radio 5.0mm

287515 Aggressive Cutter Shaver Blades Lámina/Cuchilla rasuradora p/cortante agresiva 5.0mm

287525 Ultra Aggressive Cutter Shaver Blades Lámina/Cuchilla rasuradora cortante ultra-agresivo 5.0mm

287535 Meniscus Cutter Shaver Blades Lámina/Cuchilla rasuradora p/cortante meniscos 5.0mm

287755 Round Burr Shaver Blades Lámina/Cuchilla rasuradora broca redonda 4.0mm

287765 Barrel Burr Shaver Blades Lámina/Cuchilla rasuradora broca barril 4.0mm

287775 Round Tornado Burr Shaver Blades Lámina/cuchilla rasuradora broca redonda Tornado 4.0mm

287785 Barrel Tornado Burr Shaver Blades Lámina/cuchilla rasuradora broca barril Tornado 4.0mm

287855 Round Burr Shaver Blades Lámina/cuchilla rasuradora broca redonda 5.5mm

287865 Barrel Burr Shaver Blades Lámina/cuchilla rasuradora broca barril 5.5mm

287875 Round Tornado Burr Shaver Blades Lámina/cuchilla rasuradora broca redonda Tornado 5.5mm

287885 Barrel Tornado Burr Shaver Blades Lámina/cuchilla rasuradora broca barril Tornado 5.5mm

283305 neXtra Full Radius Cutter / diam. 3,5 mm ST neXtra,Cortante radio Full (Total/completo) / diam. 3,5 mm ST

283315 neXtra Aggressive Cutter / diam. 3,5 mm ST neXtra,Cortante agresivo / diam. 3,5 mm ST

283325 neXtra Ultra Aggressive Cutter diam. 3,5 mm ST neXtra,Ultra Cortante agresivo diam. 3,5 mm ST

283405 neXtra Full Radius Cutter / diam. 4,0 mm ST neXtra, Cortante radio Full (Total/completo) / diam. 4,0 mm ST

283415 neXtra Aggressive Cutter / diam. 4,0 mm ST neXtra, Cortante agresivo / diam. 4,0 mm ST

283425 neXtra Ultra Aggressive Cutter / diam. 4,0 mm ST neXtra, Ultra Cortante agresivo / diam. 4,0 mm ST

283435 neXtra Meniscus Cutter/ diam. 4,0 mm ST neXtra,Cortante p/Meniscos/ diam. 4,0 mm ST

283455 neXtra Round Burr / diam. 4,0 mm ST neXtra, Broca redonda / diam. 4,0 mm ST

283465 neXtra Barrel Burr / diam. 4,0 mm ST neXtra Broca barril / diam. 4,0 mm ST

283475 neXtra Round Tornado Burr/ diam. 4,0 mm ST neXtra, Broca redonda Tornado/ diam. 4,0 mm ST

283485 neXtra Barrel Tornado Burr / diam. 4,0 mm ST neXtra, Broca barril Tornado / diam. 4,0 mm ST

283705 neXtra Full Radius Cutter / diam. 5,0 mm ST neXtra, Cortante radio Full (Total/completo) / diam. 5,0 mm ST

283715 neXtra Aggressive Cutter / diam. 5,0 mm ST neXtra, Cortante agresivo / diam. 5,0 mm ST

283725 neXtra Ultra Aggressive Cutter / diam. 5,0 mm ST neXtra, Ultra Cortante agresivo / diam. 5,0 mm ST

283735 neXtra Meniscus Cutter / diam. 5,0 mm ST neXtra, Cortante p/Meniscos / diam. 5,0 mm

ST
283855 neXtra Round Burr / diam. 5,5 mm ST neXtra, Broca redonda / diam. 5,5 mm ST
283865 neXtra Barrel Burr / diam. 5,5 mm ST neXtra, Broca barril / diam. 5,5 mm ST
283875 neXtra Round Tornado Burr/ diam. 5,5 mm ST neXtra, Broca redonda Tornado/ diam. 5,5 mm ST
283885 neXtra Barrel Tornado Burr / diam. 5,5 mm ST neXtra, Broca barril Tornado / diam. 5,5 mm ST
287745 3.0mm Mini Round Burr Shaver Blades Mini Lámina/hojas rasuradoras broca redonda 3.0mm
283205 neXtra Mini Full Radius Cutter Shaver Blades 2.9 mm Sterile neXtra, Mini lámina/hojas rasuradoras cortante p/radio Full, estériles, 2.9 mm
283225 neXtra Ultra Aggressive Cutter Shaver Blades 2.9 mm Sterile neXtra, Lámina/Hoja rasuradoras cortante ultra-agresivo, estériles, 2.9 mm
283255 neXtra Mini Round Burr Shaver Blades 3.0mm Sterile neXtra, Mini lámina/hoja rasuradora broca redonda, estéril, 3.0mm
287345 Mini Full Radius Cutter Shave Blades 3.5 mm Mini lámina/hoja rasuradora cortante p/radio Full, 3.5 mm
287375 Mini Ultra Aggressive Cutter Shaver Blades 3.5 mm Mini lámina/hoja rasuradora cortante ultra-agresiva, 3.5 mm
287315 Aggressive Cutter Shaver Blades 3.5 mm Lámina/hoja rasuradora cortante agresiva, 3.5 mm
287325 Ultra Aggressive Cutter Shaver Blades 3.5 mm Lámina/hoja rasuradora cortante ultra-agresiva, 3.5 mm
287735 7735 B Mini Round 2x80 ST PK/5 7735 B, Mini redondas 2x80 ST PK/5
287409 Full Radius Blade Plus Hoja/Lámina Full Radius Plus 4 mm
287419 Aggressive Blade Plus Hoja/Lámina agresiva Plus 4 mm
287449 Ultra Aggressive Plus Ultra agresiva Plus 4 mm
287529 Ultra Aggressive Plus Ultra agresiva Plus 5 mm
287509 Full Radius Blade Plus Hoja/Lámina Full Radius Plus 5 mm
287519 Aggressive Blade Plus Hoja/Lámina agresiva Plus 5 mm
287769 Barrel Burr Plus Broca barril Plus 4 mm
287789 Barrel Tornado Burr Plus Broca barril Tornado Plus 4 mm
287869 Barrel Burr Plus Broca barril Plus 5 mm
287889 Barrel Tornado Burr Plus Broca barril Tornado Plus 5 mm
283409 Full Radius Blade Plus Hoja/Cuchilla p/radio Full Plus 4 mm
283419 Aggressive Blade Plus Hoja/Cuchilla agresiva Plus 4 mm
283469 Barrel Burr Plus Broca barril Plus 4 mm
283489 Barrel Tornado Burr Plus Broca barril Tornado Plus 4 mm
283709 Full Radius Blade Plus Hoja/Cuchilla p/radio Full Plus 5 mm
283719 Aggressive Blade Plus Hoja/Cuchilla agresiva Plus 5 mm
283869 Barrel Burr Plus Broca barril Plus 5 mm
283889 Barrel Tornado Burr Plus Broca barril Tornado Plus 5 mm
283429 Ultra Aggressive Plus Ultra Agresiva Plus 4 mm
283729 Ultra Aggressive Plus Ultra Agresiva Plus 5 mm
283478 Round Tornado Burr Plus Broca redonda Tornado Plus 4 mm XL
283878 Round Tornado Burr Plus Broca redonda Tornado Plus 5 mm XL
283458 Round Burr Plus Broca redonda Plus 4 mm XL
283858 Round Burr Plus Broca redonda Plus 5 mm XL
283431 Multi Blade Plus Hoja/Cuchilla Múltiple Plus 4.2 mm XL
283408 Full Radius Blade Plus Hoja/Cuchilla p/radio Full Plus 4.2 mm XL
283418 Aggressive Blade Plus Hoja/Cuchilla agresiva Plus 4.2 mm XL

283428 Ultra-Aggressive Blade Plus Hoja/Cuchilla ultra-agresiva Plus 4.2 mm XL
283459 Round Burr Plus Broca redonda Plus 4 mm
283479 Round Tornado Burr Plus Broca redonda Tornado Plus 4 mm
283859 Round Burr Plus Broca redonda Plus 5 mm
283879 Round Tornado Burr Plus Broca redonda Tornado Plus 5 mm
287759 Round Burr Plus Broca redonda Plus 4 mm
287779 Round Tornado Burr Plus Broca redonda Tornado Plus 4 mm
287859 Round Burr Plus Broca redonda Plus 5 mm
287879 Round Tornado Burr Plus Broca redonda Tornado Plus 5 mm
287439 Multi Blade Plus Hoja/Cuchilla Múltiple Plus 4 mm
283739 Multi Blade Plus Hoja/Cuchilla Múltiple Plus 5 mm
283439 Multi Blade Plus Hoja/Cuchilla Múltiple Plus 4 mm
287539 Multi Blade Plus Hoja/Cuchilla Múltiple Plus 5 mm
283345 OMNICUT Cuchilla/Bisturí resección (para utilizar con pieza de mano Micro) 4.2mm
283346 OMNICUT Cuchilla/Bisturí resección (para utilizar con pieza de mano Micro) 5.2mm
287432 OMNICUT Cuchilla/Bisturí resección (para utilizar con pieza manual Tornado) 4.2mm
287433 OMNICUT Cuchilla/Bisturí resección (para utilizar con pieza de mano Tornado) 5.2mm

Fabricante 21

283458 Round Burr Plus Broca redonda Plus 4 mm XL
283858 Round Burr Plus Broca redonda Plus 5 mm XL

Fabricante 9 y 23

283309 Full Radius Blade Plus 3.5mm (Hoja/Cuchilla)
283329 Ultra-Aggressive Blade Plus 3.5mm (Hoja/Cuchilla)
283319 Aggressive Blade Plus 3.5mm (Hoja/Cuchilla)
283609 Mini Full Radius Blade Plus 3.5mm (Mini hoja/Cuchilla)
283629 Mini Ultra- Aggresive Blade Plus (Mini hoja/Cuchilla)
283619 Mini-Aggressive Blade Plus 3.5mm (Mini hoja/Cuchilla)
283229 Mini Ultra- Aggresive Blade Plus 2.7mm (Mini hoja/Cuchilla)
283209 Mini Full Radius Blade Plus 2.7mm (Mini hoja/Cuchilla)

ACCESORIOS DEL SISTEMA:

Fabricantes 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22

281572 1572 FMS CÁNULA 2.5MM, PK/20-SH
281580 1580 FMS CÁNULA 4.5MM, PK/20-SH
281103 FMS, SET DE TUBOS P/IRRIGACIÓN INTERMEDIA, SIN VÁLVULA DE UNA VÍA
281142 FMS SET DE TUBOS P/IRRIGACIÓN INTERMEDIA, CON VÁLVULA DE UNA VÍA
284610 FMS SET DE TUBOS SALIDA SIN VÁLVULA DE UNA VÍA
284649 FMS SET DE TUBOS SALIDA CON VÁLVULA DE UNA VÍA
284508 FMS SET DE TUBOS INGRESO (FMS VUE)
282201 INTERFASE DE CONTROL MANUAL STRYKER TPS 12K/CORE
282203 INTERFASE DE CONTROL MANUAL S&N POWER/POWERMAX
282205 INTERFASE DE CONTROL MANUAL LINVATEC ADVANTAGE/TURBO
284130 INTERFASE DE CONTROL DE PIE (FCI) PARA LINVATEC ADVANTAGE
284190 INTERFASE DE CONTROL DE PIE S&N EP1/POWER
283573 PEDAL DE PIE, 5 VIAS
283512 TORNADO MICRO PIEZA MANUAL CON TECLAS
282114 FMS Connect, CABLE PARA INTERFACE

282112 FMS CABLE INTERFASE CONNECT DUO/SOLO
283551 CONTROL REMOTO

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Sistema indicado para proporcionar controladamente distensión y succión de líquidos, corte, fresado, afeitado y desgastado de hueso y tejido, en cirugía artroscópica de las articulaciones del hombro, rodilla, codo, muñeca, tobillo y cadera. Para uso en ámbito quirúrgico, por profesional debidamente formado en artroscopía.

Período de vida útil (si corresponde):

Rasuradoras, fresas y cortantes estériles: 5 años

Sistema y accesorios no estériles: no corresponde

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación gamma

Forma de presentación:

Sistema y accesorios: 1 unidad

Rasuradoras / Fresas / Cortantes: 1 o 5 unidades

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

1. DePuy Mitek, Inc.
2. ADVANTIS MEDICAL, INC.
3. C+A TOOL ENGINEERING, INC.
4. CHANGSHU YUSHAN PROTECTION PRODUCTS CO. LTD.
5. CLASSIC WIRE CUT COMPANY, INC.
6. Kimball Electronics Poland Sp. Z.O.O.
7. LACEY MANUFACTURING CO., LLC.
8. Lake Region Medical
9. Lake Region Medical
10. LVELLE MACHINE & TOOL CO., INC.
11. LINEMASTER SWITCH CORP.
12. NEW DEANTRONICS TAIWAN, LTD.
13. NG Instruments Inc
14. NORWOOD MEDICAL
15. Paragon Medical Inc.
16. SYMMETRY MEDICAL MANUFACTURING INC
17. SYMMETRY MEDICAL, INC.

18. TECOMET
19. Tegra Medical - Franklin, MA
20. Venusa de Mexico S.A. de C.V
21. PARAGON MEDICAL, INC.
22. GAUTHIER BIOMEDICAL, INC.
23. Medos International SARL

Lugar/es de elaboración:

1. 325 Paramount Dr RAYNHAM, MA USA 02767 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
2. 2121 SOUTHTECH DRIVE SUITE 600 Greenwood, IN USA 46143 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
3. 4100 N. US 33 CHURUBUSCO, IN USA 46723 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
4. Building #1, Sect. A, Ma-Qiao Indus. Sq. Tonggang Road Changshu EDZ, Jiangsu CHINA 215513 CHINA
5. 28210 Constellation Rd Valencia, CA USA 91355 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
6. Poznanska St. 1C Tarnowo Podgorne, Wielkopolskie 62-080 POLONIA
7. 1146 Barnum Ave BRIDGEPORT, CT USA 06610 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
8. 66 MILL LN. RD. Brimfield, MA USA 01010 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
9. 45 Lexington Dr LACONIA, NH USA 03246 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
10. 485 GROTON RD. P.O. BOX 1558 WESTFORD, MA USA 01886 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
11. 29 PLAINE HILL RD WOODSTOCK, CT USA 06281 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
12. 12F. No.51, Sec. 4, Chong Yang Road Tu Cheng Dist., New Taipei City, Taipei - District TAIWAN 23675 TAIWAN
13. 4643 N State Road 15 Warsaw, IN USA 46582 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
14. 2122 Winners Circle Dayton, OH USA 45404 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
15. 125 W 1000 S Smithfield, UT USA 84335 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
16. 3724 N State Road 15 WARSAW, IN USA 46582 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
17. NEW BEDFORD INDUSTRIAL PARK 61 John Vertente Blvd New Bedford, MA USA 02745 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
18. 170 New Boston Street Woburn, MA USA 01801 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
19. 9 Forge Pkwy Franklin, MA USA 02038 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
20. CALLE HERTZ 1525-6 Parque Industrial J. Bermudez CIUDAD JUAREZ, Chihuahua, MEXICO 32470 MÉJICO
21. 8 MATCHETT INDUSTRIAL PARK DR. PIERCETON, IN USA 46562 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
22. 2221 Washington Street Grafton, WI USA 53024 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
23. Chemin-Blanc 38, CH-2400 Le Locle, SUIZA

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° 727/13.

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 US FDA 21 CFR 820 CMDR SCP 208014 ISO 14971 QSP 100000 SCP 204000 SCP 208000 EN-1041 IEC-60601-1 IEC-60601-1-2 SCP 1001539 ANSI/AAMI/IEC-62304 IEC-60601-1-4	-	-
2. EN ISO 13485 US FDA 21 CFR 820 CMDR SCP 208014 ISO 14971 EN-1041 EN ISO 15223-1 ISTA 3A SCP 208000 IEC-60601-1 IEC-60601-1-2 IEC-60601-1-8 ANSI/AAMI/IEC-62304	-	-
3. EN ISO 13485 US FDA 21 CFR 820 CMDR SCP 208014 ISO 14971 EN-1041 EN ISO 15223-1 ISTA 3A SCP 208000 QSP 100000	-	-

IEC-60601-1 IEC-60601-1-2 IEC-60601-1-8 ANSI/AAMI/IEC-62304		
4. EN ISO 13485 US FDA 21 CFR 820 CMDR SCP 208014 ISO 14971 SCP 208000 QSP 100000 AAMI TIR 30 ISO 17665-1 AAMI TIR 12	-	-
5. EN ISO 13485 US FDA 21 CFR 820 CMDR SCP 208014 ISO 14971 SCP 208000 SCP 204000 QSP 100000 ISTA 3A	-	-
6. US FDA 21 CFR 820 CMDR PNO 208014 & FMEA & EN ISO 14971 SCP 208014 ISO 14971 SCP 208000 SCP 204000 QSP 100000 MEDDEV 2.7.1 Dic/2009	-	-
7. EN ISO 13485 US FDA 21 CFR 820 CMDR SCP 208014 ISO 14971 SCP 208000 PNO 208014 PNO 208000 QSP 100000 PNO 204000 IEC 60601-1 ISO 10993-1 EN ISO 13485 ISTA 3A SOP 208014/ISO 14971 ISO 17665-1 AAMI TIR 12 AAMI TIR 30 IEC 60529	-	-

8. EN ISO 13485 US FDA 21 CFR 820 CMDR SCP 208014 ISO 14971 EN 1041 ISO 17665-1 AAMI TIR 12 AAMI TIR 30	-	-
9. EN ISO 13485 US FDA 21 CFR 820 CMDR SCP 208014 ISO 14971 SCP 208000 QSP 100000 En-1041 SCP 1001539 ANSI/AAMI/IEC-62304 IEC-60601-1-4 ISO 14971 SOP 208014 IEC 62366 IEC 60601-1 IEC 60601-1-6 EN 60601-1-2 ISO 14971 SOP 208014	-	-
10. SOP 20800 EN 60601-1-4 IEC 62366 SCP 1001539 ANSI/AAMI/IEC 62304 IEC 60601-1	-	-
12. IEC 60601-1-8 ISO 14971 SOP 208014 EN ISO 14971 SCP 1001539 ANSI/AAMI/IEC 62304 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-4 SCP 1001583 SCP 1001579 IEC 60601-1 ISO 15223 EN 1041	-	-
13. EN ISO 14630 EN ISO 15223-1 SCP 204049 IEC 60601-1	-	-

US FDA 21 CFR 801 US FDA 21 CFR 820 CMDR EN 980 SOP 208014 ISO 14971 EN 1041 EN ISO 15223		
--	--	--

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 727/13, 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, 06 septiembre 2018

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta la modificación 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 **16-703** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 septiembre 2018

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o

Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004986-18-9