



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 16-1021#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
25/11/2020

Número de PM:

16-1021

Nombre Descriptivo del producto:

Escariador flexible

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-761 Escariadores, para Ortopedia

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DePuy Synthes

Modelos (en caso de clase II y equipos):

03.028.060 Monobloc, Escariador flexible IM, 4 ranuras para ? 2.5 GW, tamaño 6.0
03.028.065 Monobloc, Escariador flexible IM, 4 ranuras para ? 2.5 GW, tamaño 6.5
03.028.070 Monobloc, Escariador flexible IM, 4 ranuras para ? 2.5 GW, tamaño 7.0
03.028.075 Monobloc, Escariador flexible IM, 4 ranuras para ? 2.5 GW, tamaño 7.5
03.028.080 Monobloc, Escariador flexible IM, 4 ranuras para ? 2.5 GW, tamaño 8.0
03.028.085 Monobloc, Escariador flexible IM, 4 ranuras para ? 2.5 GW, tamaño 8.5
03.028.090 Monobloc, Escariador flexible IM, 4 ranuras para ? 2.5 GW, tamaño 9.0
03.028.095 Monobloc, Escariador flexible IM, 4 ranuras para ? 2.5 GW, tamaño 9.5

03.028.100 Monobloc, Escariador flexible IM, 4 ranuras para ? 2.5 GW, tamaño 10.0
03.028.105 Monobloc, Escariador flexible IM, 4 ranuras para ? 2.5 GW, tamaño 10.5

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Los ensanchadores intramedulares flexibles monobloque está destinados a ensanchar un canal óseo intramedular y prepararlo para la inserción de implantes (p. e., agujas o clavos intramedulares).

Período de vida útil (si corresponde):

No aplica

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Avalign Technologies, Inc.

Lugar/es de elaboración:

8727 Clinton Park Drive Fort Wayne, IN 46825 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

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
N/A	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, 29 septiembre 2025

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 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 **16-1021** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 septiembre 2025

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.



BODNAR Andrea Veronica

CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena

CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello



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°: 1-0047-3110-001051-24-4



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto

CUIL 20201785767



ABRIOLA Leticia Adriana

CUIL 27323186494



SOTO Maria Julia

CUIL 27275118201