



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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 16-1507#0001

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema avanzado de clavos femorales proximales (TFNA) e instrumental asociado

Marca:

Synthes

Número de PM:

16-1507

Disposición Autorizante o reválida: 92081480/2023

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-003847-22-4

### MODIFICACIONES SOLICITADAS

| <b>DATO A MODIFICAR</b>                                     | <b>DATOS<br/>AUTORIZADO<br/>S</b> | <b>MODIFICACION/RECTIFICACION<br/>AUTORIZADA</b> |
|---|-----------------------------------|--|
| Método de esterilización para productos de origen importado | Radiación<br>Gamma                | Radiación Gamma y/o Radiación<br>X               |

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 |
|-------------------------------------|-----------------------------|------------------|
| NA                                  | NA                          | NA               |

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Johnson & Johnson Medical S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y 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 ANMAT N° 64/25 y 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.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

**Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.**

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 29 septiembre 2025**

Dirección de Evaluación de Registro de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001342-24-1