



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 16-743#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
17/04/2017

Número de PM:

16-743

Nombre Descriptivo del producto:

Instrumental para implantes de cadera

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

ECRI 17-993, Instrumentos para Implantación de Prótesis

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DePuy

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Fabricante 1:

259807110 SET RETRACTORES MI, RETRACTOR GLUTEUS MEDIUS

259807150 SET RETRACTORES MI, RETRACTOR NERVIO CIÁTICO

259807120 SET RETRACTORES MI, CAPSULAR POSTERIOR ÀNGULO RECTO, ROMO (sic)

259807500 RETRACTORES MI, CAJA COMPLETA

259808150 TISSUE SPARING SOLUTIONS (sic), CONJUNTO EJE ESCARIADOR , DUAL

259807410 TISSUE SPARING SOLUTIONS (sic), FEM CORE (sic)/NÚCLEO FEMORAL, TAPA

1

Firmado digitalmente por:

MARCHETTI Marcela Ivana

Fecha y hora: 09.09.2026 16:39:08

259807411 TISSUE SPARING SOLUTIONS (sic), FEM CORE (sic)/NÚCLEO FEMORAL, INSERTO 1
 259807400 TISSUE SPARING SOLUTIONS (sic), FEM CORE (sic)/NÚCLEO FEMORAL, BASE 1
 259807420 TISSUE SPARING SOLUTIONS (sic), FEM CORE (sic)/NÚCLEO FEMORAL, CAJA 2
 259807460 Asa inserto vástago universal
 259807440 COR/TRI, eje inserto vástago anterior
 259807350 Conjunto asa anterior p/mandril
 259807360 Conjunto asa anterior p/mandril
 259807530 Osteótomo, caja modular
 259807550 Asa p/mandril extra curva
 259807450 SUMMIT, eje inserto vástago anterior
 259807430 Inserto vástago, recto, standard
 259807470 COR/TRI, eje inserto vástago posterior
 259807480 SUMMIT, eje inserto vástago posterior
 259807435 Eje inserción vástago, punta en bullet/bala
 259807540 Asa p/mandril posterior, larga
 217610000 RETRACTOR TIPO MULLER
 259807310 TISSUE SPARING SOLUTIONS (sic), CAJA COMPLETA ABORDAJE ANTERIOR
 200197000 VARILLA/VARILLITA VERSIÓN CONTROL
 212500600 TISSUE SPARING SOLUTIONS (sic), EXTRACTOR MODULAR CABEZA ESFÉRICA
 235410000 ESCARIADOR LESNA MULLER CON PUNTA HUDSON
 200166000 PUNTA REEMPLAZO IMPACTOR CABEZA FEMORAL
 200142000 AML EXCEL, ASA-T
 200165000 AML EXCEL, IMPACTOR CABEZA FEMORAL/HUMERAL
 221750060 PINNACLE , PUNTA IMPACTOR POLY, 40MM
 221750061 PINNACLE , PUNTA IMPACTOR POLY, 44MM
 221750062 PINNACLE , PUNTA IMPACTOR POLY, 48MM
 257000000 SUMMIT, ASA MANDRIL
 259807570 TISSUE SPARING SOLUTIONS (sic), INTRODUTOR VÁSTAGO C/RETENCIÓN
 200180501 IM, INICIADOR DIMENSIONADO
 853927 PFC, ESCOFINA FEMORAL
 259807390 TISSUE SPARING SOLUTIONS (sic), FEM CORE (sic)/NÚCLEO FEMORAL, CAJA 1

Fabricantes 2:

244000748 TSS, Escariador Perfil bajo, 48mm
 244000749 TSS, Escariador Perfil bajo, 49mm
 244000750 TSS, Escariador Perfil bajo, 50mm
 244000751 TSS, Escariador Perfil bajo, 51mm
 244000752 TSS, Escariador Perfil bajo, 52mm
 244000753 TSS, Escariador Perfil bajo, 53mm
 244000754 TSS, Escariador Perfil bajo, 54mm
 244000755 TSS, Escariador Perfil bajo, 55mm
 244000756 TSS, Escariador Perfil bajo, 56mm
 244000757 TSS, Escariador Perfil bajo, 57mm
 244000758 TSS, Escariador Perfil bajo, 58mm
 244000759 TSS, Escariador Perfil bajo, 59mm
 244000760 TSS, Escariador Perfil bajo, 60mm

244000761 TSS, Escariador Perfil bajo, 61mm
244000762 TSS, Escariador Perfil bajo, 62mm
244000763 TSS, Escariador Perfil bajo, 63mm
244000764 TSS, Escariador Perfil bajo, 64mm
244000765 TSS, Escariador Perfil bajo, 65mm
244000766 TSS, Escariador Perfil bajo, 66mm

Fabricante 3:

218110000 Hohmann, Retractor 120°, ancho 22mm
259807200 Retractor, 10.5" Aufranc Cobra
259807260 Retractor, 10.5" Serr Point Aufranc Cobra (sic) (dientes aserrados)

Fabricante 4:

920010024 PUNTA IMPACTOR, 22.225MM
920010026 PUNTA IMPACTOR, 28MM
920010027 PUNTA IMPACTOR, 32MM
920010028 PUNTA IMPACTOR, 36MM
920010029 MAcS In Line, INTRODUTOR 25°
920010023 BANTAM, ADAPTADOR
920010025 PUNTA IMPACTOR, 26MM
920010093 ADAPTADOR STD. P/INTRODUCTOR ACETABULAR
940080001 PROXIMA, BUSCA CANAL

Fabricante 5:

259807500 ESTUCHE RETRACTOR MI COMPLETO
259807410 CUBIERTA ESTUCHE CONSERV. DE TEJIDO FEM. CORE 1
259807310 ESTUCHE ABORDAJE ANTERIOR COMPLETO
259807390 ESTUCHE CONSERV. DE TEJIDO FEM. CORE 1
259807400 ESTUCHE CONSERV. DE TEJIDO FEM. BASE 1
259807420 ESTUCHE CONSERV. DE TEJIDO FEM. CORE 2
259807460 ASA INSERTO VÁSTAGO UNIVERSAL

Fabricantes 1, 5

2176-10-000 Retractor Muller
2570-00-000 SUMMIT™ Mango de mandril
2598-07-540 TISSUE SPARING SOLUTIONS Mango de mandril posterior
Largo
2598-07-550 TISSUE SPARING SOLUTIONS Mango de mandril extra curvo
2598-07-625 TISSUE SPARING SOLUTIONS Set retractores MI Retractor
capsular inferior-posterior derecho
2598-07-626 TISSUE SPARING SOLUTIONS Set retractores MI Retractor
capsular inferior-posterior izquierdo
2598-07-650 TISSUE SPARING SOLUTIONS Set retractores MI Elevador
cuello femoral, palanca extra
2598-07-120 TISSUE SPARING SOLUTIONS Set retractores MI Capsular
posterior ángulo recto, romo
2598-07-130 TISSUE SPARING SOLUTIONS Set retractores MI Retractor
cobra con posabrazo
2598-07-140 TISSUE SPARING SOLUTIONS Set retractores MI Retractor
capsular superior
2598-07-150 TISSUE SPARING SOLUTIONS Set retractores MI Retractor
nervio ciático

2598-07-160 TISSUE SPARING SOLUTIONS Sistema MI Cobra angosto
2598-07-180 TISSUE SPARING SOLUTIONS Set retractores MI Retractor capsular posterior ángulo recto
2598-07-190 TISSUE SPARING SOLUTIONS

Fabricantes 4, 5, 6
940080007 PROXIMA MI ESCARIADOR CANAL PEQUEÑO

Fabricantes 4, 5, 7
920010031 IMPULSOR RMR ANGULADO HUDSON

Fabricantes 5, 7
9200-10-023 DEPUY MI SYSTEM Adaptador Bantam
9200-10-029 DEPUY MI SYSTEM Insertador acetabular angulado
9200-10-093 DEPUY MI SYSTEM Insertador acetabular, adaptador estándar

Fabricantes 5, 8
85-3927 P.F.C.* Escofina femoral
2001-80-501 DEPUY ORTHOPAEDIC
INSTRUMENTS IM, iniciador dimensionado
9400-80-001 CORAIL Buscador de canal

Fabricantes 5, 9
9200-10-024 DEPUY MI SYSTEM Punta de impactador, 22,225 mm
9200-10-025 DEPUY MI SYSTEM Punta de impactador, 26 mm
9200-10-026 DEPUY MI SYSTEM Punta de impactador, 28 mm
9200-10-027 DEPUY MI SYSTEM Punta de impactador, 32 mm
9200-10-028 DEPUY MI SYSTEM Punta de impactador, 36 mm

Fabricantes 5, 10
2598-07-430 TISSUE SPARING SOLUTIONS Eje de insertor de vástago recto estándar.
2598-07-440 TISSUE SPARING SOLUTIONS Eje de inserto del vástago anterior cot/tri
2598-07-530 TISSUE SPARING SOLUTIONS Osteótomo de caja modular

Fabricantes 5, 11
2598-07-350 TISSUE SPARING SOLUTIONS Mango de mandril anterior
2598-07-360 TISSUE SPARING SOLUTIONS Mango de mandril anterior

Fabricantes 1 (DEPUY ORTHOPAEDICS, INC), 5, 12
259807130 SET RETRACTORES MI RETRACTOR COBRA CON APOYABRAZO
259807140 SET RETRACTORES MI RETRACTOR CAPSULAR SUPERIOR
259807160 SISTEMA MI COBRA ANGOSTO
259807170 HOHMANN ANTERIOR MI
259807180 SET RETRACTORES MI RETRACTOR CAPSULAR POSTERIOR ÁNGULO RECTO
259807190 SISTEMA MI HOHMAN CURVO ANGOSTO
259807625 SET RETRACTORES MI TISSUE SPARING SOLUTIONS RETRACTOR CAPSULAR INFERIOR-POSTERIOR - DERECHO
259807626 SET RETRACTORES MI TISSUE SPARING SOLUTIONS RETRACTOR CAPSULAR INFERIOR-POSTERIOR - IZQUIERDO

259807650 SET RETRACTORES MI TISSUE SPARING SOLUTIONS ELEVADOR DE CUELLO FEMORAL PALANCA EXTRA

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NC

Indicación/es autorizada/s:

Instrumental indicado para el procedimiento quirúrgico de implantación de sistemas totales de cadera por acceso anterior, teniendo como finalidad auxiliar y viabilizar, con la máxima eficiencia, la perfecta fijación del implante en el paciente y evitar riesgos de daño al material a ser implantado, o, reducir el riesgo de una colocación inadecuada con la utilización de otro instrumental, que no sea específico para su colocación. Estos instrumentales no deben ser utilizados para otra finalidad.

Período de vida útil (si corresponde):

NC

Método de Esterilización (si corresponde):

NC

Forma de presentación:

unitario

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Fabricantes 1

- DEPUY-RAYNHAM, A DIV. OF DEPUY ORTHOPAEDICS
- DEPUY ORTHOPAEDICS, INC.

Fabricantes 2

- GREATBATCH MEDICAL
- GREATBATCH MEDICAL

Fabricante 3

- TECOMET, INC.

Fabricante 4

- DePuy International Ltd.

Fabricante 5

- DePuy Ireland UC

Fabricante 6

- HIPPI MEDICAL AG

Fabricante 7

- MPS Micro Precision Systems AG

Fabricante 8

- SYMMETRY MEDICAL MANUFACTURING INC.

Fabricante 9

- Viant Medical, LLC

Fabricante 10

- PARAGON MEDICAL, INC.

Fabricante 11

- Viant AS & O Holdings, LLC

Fabricante 12

- DEPUY INTL., LTD.

Lugar/es de elaboración:

Fabricantes 1

- 325 PARAMOUNT DR.
RAYNHAM, MA USA 02767
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
- 700 ORTHOPAEDIC DR.
WARSAW, IN USA 46582
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Fabricantes 2

- 4545 Kroemer Rd
Fort Wayne, IN USA 46818
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
- 10000 Wehrle Drive
Clarence, Nueva York, 14301
Estados Unidos de América

Fabricante 3

- 5307 95th Ave
KENOSHA, WI USA 53144
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Fabricante 4

- St. Anthony's Road
Leeds, LS11 8DT
Reino Unido

Fabricante 5

- Loughbeg, Ringaskiddy
Co. Cork, Munster IRELAND Munster IRLANDA

Fabricante 6

• Wilhelmstrasse 19
Kolbingen, Baden-Wurttemberg 4 -ALEMANIA 78600

Fabricante 7
• Chemin du Long-Champ 95
Biel-Bienne, Berna SUIZA 2504

Fabricante 8
• 486 West 350 North WARSAW, IN
EE. UU. 46582

Fabricante 9
• 4545 Kroemer Rd Fort Wayne, IN
EE. UU. 46818

Fabricante 10
• 8 Matchett Dr. PIERCETON, IN
EE. UU. 46562

Fabricante 11
• 68 MILL LN. RD. Brimfield, MA
EE. UU. 01010

Fabricante 12
• ST. ANTHONYS RD. LEEDS, Leeds
REINO UNIDO LS11 8DT

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	LABORATORIO/N° DE	FECHA DE
------------------------------	-------------------	----------

RIESGO	PROTOCOLO	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, 09 septiembre 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 **16-743** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 septiembre 2026

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

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 30.09.2026 11:09:54

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°: 1-0047-3110-000554-26-1



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494