



**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: 1991-187#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Tornillo Janus para columna vertebral

Marca:

ORTHOFIX

Número de PM:

1991-187

Disposición Autorizante o reválida: 5430/22

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-005206-21-0

### MODIFICACIONES SOLICITADAS

<b>DATO A MODIFICAR</b>	<b>DATOS AUTORIZADOS</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Marca	ORTHOFIX	ORTHOFIX® / JANUS®

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

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1. El producto se desarrolló utilizando los requerimientos de control de diseño de la FDA (QSR) y la ISO 13485. BMI SOP 0004 ISO 14971 ISO 14630 BMI WI 0058	-	-
2. ISO 14971 BMI WI 0058 BMI WI 0014	-	-
3. ISO 9001 y 13485. ASTM 1717-96 ISO 9001 ISO 13485	-	-
4. ASTM 1717-96 ISO 14602	-	-
5. BMI ISO 14630	-	-
6. BMI WI 0014 BMI WI 0058	-	-
7.	-	-
7.1. ISO 10993	-	-
7.2. ISO 9001 y 13485 BMI Requerimientos de empaque	-	-
7.3. N/A	-	-
7.4. N/A	-	-
7.5. N/A	-	-
7.6. N/A	-	-
8.	-	-
8.1. EN 554 Validación	-	-
8.2. N/A	-	-
8.3. N/A	-	-
8.4. N/A	-	-
8.5. ISO 9001 y 13485. BMI Contrato con proveedores BMI WI 0037	-	-
8.6. BMI WI 0019 BMI Requerimientos de empaque	-	-

9.	-	-
9.1. N/A	-	-
9.2.		
9.2.a. Las características dimensionales se controlan mediante el proceso de pulido según se especifica en los dibujos BMI. Especificaciones del producto		
9.2.b. Estos riesgos no se asocian con el dispositivo	-	-
9.2.c. La interferencia recíproca con otros dispositivos no es un inconveniente con este dispositivo.		
9.2.d. Este sistema no requiere calibración		
9.3. N/A	-	-
10.		
10.1. N/A	-	-
10.2. N/A	-	-
11.		
11.1.	-	-
11.1.1. N/A		
11.1.2. N/A	-	-
11.2.2. N/A	-	-
11.3.		
11.3.1. N/A	-	-
11.4.		
11.4.1. N/A	-	-
11.5.		
11.5.1. N/A	-	-
11.5.2. N/A	-	-
11.5.3. N/A	-	-
12.		
12.1. N/A	-	-
12.2. N/A	-	-
12.3. N/A	-	-
12.4. N/A	-	-
12.5. N/A	-	-
12.6.		
12.6.1. N/A	-	-
12.7.		
12.7.1. N/A	-	-
12.7.2. N/A	-	-
12.7.3. N/A	-	-
12.7.4. N/A	-	-
12.7.5. N/A	-	-
12.8.		
12.8.1. N/A	-	-
12.8.2. N/A	-	-
12.9. N/A	-	-
13.1. EN 1041 ISO 15223 EN 980	-	-

13.2. EN 1041 ISO 15223 EN 980	-	-
--------------------------------------	---	---

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma MTG Group S.R.L., 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, 11 junio 2026**

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°: 1-0047-3110-004095-26-1