



**Ministerio de Salud y Desarrollo Social**  
Secretaría de Gobierno de Salud  
A.N.M.A.T.

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

16-1017

Nombre Descriptivo del producto:

Destornillador de 90° para cirugía mínimamente invasiva y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-517 Destornilladores, para Huesos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Synthes

Modelos (en caso de clase II y equipos):

03.503.081 Pieza de destornillador MatrixMANDIBLE, autosujet.

03.503.081S Pieza destorn. MatrixMANDIBLE, p/destorn. 90°

03.503.083 Pieza destornillador MatrixMIDFACE, autosujetante

03.503.083S Pieza destorn. MatrixMIDFACE, p/destorn. 90°

03.505.003 Vástago p/destornillador 90°

03.505.004 Mango p/destornillador 90°

03.505.005 Mango giratorio p/destornillador 90°

03.505.010 Portatornillos, si/bandeja, p/destornillador 90°

03.505.011 Inserto p/soporte tornillos p/tornill. Ø 1.5+2.0mm

03.505.012 Inserto p/soporte tornillos p/tornillos Ø 2.4mm

03.505.020 Broca Ø 1.0mm c/tope, L 11/4mm  
03.505.020S Broca Ø 1.0mm c/tope, L 11/4mm  
03.505.022 Broca Ø 1.0mm c/tope, L 15/8mm  
03.505.022S Broca Ø 1.0mm c/tope, L 15/8mm  
03.505.024 Broca Ø 1.0mm c/tope, L 19/12mm  
03.505.024S Broca Ø 1.0mm c/tope, L 19/12mm  
03.505.026 Broca Ø 1.25mm, c/tope, L 17/10mm  
03.505.026S Broca Ø 1.25mm c/tope, L 17/10mm  
03.505.027 Broca Ø 1.25mm, c/tope, L 19/12mm  
03.505.027S Broca Ø 1.25mm c/tope, L 19/12mm  
03.505.030 Broca Ø 1.1mm c/tope, L 11/4mm  
03.505.030S Broca Ø 1.1mm c/tope, L 11/4mm  
03.505.032 Broca Ø 1.1mm c/tope, L 15/8mm  
03.505.032S Broca Ø 1.1mm c/tope, L 15/8mm  
03.505.034 Broca Ø 1.1mm c/tope, L 19/12mm  
03.505.034S Broca Ø 1.1mm c/tope, L 19/12mm  
03.505.035 Broca Ø 1.1mm, c/tope, L 11/4mm  
03.505.035S Broca Ø 1.1mm c/tope, L 11/4mm  
03.505.036 Broca Ø 1.1mm, c/tope, L 13/6mm  
03.505.036S Broca Ø 1.1mm c/tope, L 13/6mm  
03.505.037 Broca Ø 1.1mm, c/tope, L 15/8mm  
03.505.037S Broca Ø 1.1mm c/tope, L 15/8mm  
03.505.041 Broca Ø 1.5mm c/tope, L 13/6mm  
03.505.041S Broca Ø 1.5mm c/tope, L 13/6mm  
03.505.044 Broca Ø 1.5mm c/tope, L 15/8mm  
03.505.044S Broca Ø 1.5mm c/tope, L 15/8mm  
03.505.047 Broca Ø 1.5mm c/tope, L 19/12mm  
03.505.047S Broca Ø 1.5mm c/tope, L 19/12mm  
03.505.051 Broca Ø 1.8mm c/tope, L 13/6mm  
03.505.051S Broca Ø 1.8mm c/tope, L 13/6mm  
03.505.054 Broca Ø 1.8mm c/tope, L 15/8mm  
03.505.054S Broca Ø 1.8mm c/tope, L 15/8mm  
03.505.057 Broca Ø 1.8mm c/tope, L 19/12mm  
03.505.057S Broca Ø 1.8mm c/tope, L 19/12mm  
03.505.065 Broca Ø 1.5mm, c/tope, L 21/14mm  
03.505.065S Broca Ø 1.5mm c/tope, L 21/14mm  
03.505.066 Broca Ø 1.5mm, c/tope, L 23/16mm  
03.505.066S Broca Ø 1.5mm c/tope, L 23/16mm  
03.505.067 Broca Ø 1.5mm, c/tope, L 25/18mm  
03.505.067S Broca Ø 1.5mm c/tope, L 25/18mm  
03.505.075 Broca Ø 1.5mm, c/tope, L 13/6mm  
03.505.075S Broca Ø 1.5mm c/tope, L 13/6mm  
03.505.076 Broca Ø 1.5mm, c/tope, L 15/8mm  
03.505.076S Broca Ø 1.5mm c/tope, L 15/8mm  
03.505.078 Broca Ø 1.5mm, c/tope, L 19/12mm  
03.505.078S Broca Ø 1.5mm c/tope, L 19/12mm  
03.505.081 Broca Ø 1.8mm, c/tope, L 13/6mm  
03.505.081S Broca Ø 1.8mm c/tope, L 13/6mm  
03.505.082 Broca Ø 1.8mm, c/tope, L 15/8mm  
03.505.082S Broca Ø 1.8mm c/tope, L 15/8mm  
03.505.084 Broca Ø 1.8mm, c/tope, L 19/12mm

03.505.084S Broca Ø 1.8mm c/tope, L 19/12mm  
03.505.085 Broca Ø 1.8mm, c/tope, L 21/14mm  
03.505.085S Broca Ø 1.8mm c/tope, L 21/14mm  
03.505.086 Broca Ø 1.8mm, c/tope, L 23/16mm  
03.505.086S Broca Ø 1.8mm c/tope, L 23/16mm  
03.505.087 Broca Ø 1.8mm, c/tope, L 25/18mm  
03.505.087S Broca Ø 1.8mm c/tope, L 25/18mm  
03.505.091 Broca Ø 2.4mm, c/tope, L 13/6mm  
03.505.091S Broca Ø 2.4mm c/tope, L 13/6mm  
03.505.092 Broca Ø 2.4mm, c/tope, L 15/8mm  
03.505.092S Broca Ø 2.4mm c/tope, L 15/8mm  
03.505.094 Broca Ø 2.4mm, c/tope, L 19/12mm  
03.505.094S Broca Ø 2.4mm c/tope, L 19/12mm  
03.505.100 Pieza destornillador cruciforme 1.3  
03.505.100S Pieza destornillador cruci. 1.3, p/destorn. 90°  
03.505.101 Pieza destornillador cruciforme 1.5/2.0  
03.505.101S Pieza destorn. cruciforme 1.5/2.0, p/destorn. 90°  
03.505.103 Pieza destornillador cruciforme 2.4  
03.505.103S Pieza destornillador cruci. 2.4, p/destorn. 90°  
03.505.120 Pieza destornillador PlusDrive™ 1.3  
03.505.120S Pieza destorn. PlusDrive™ 1.3, p/destorn. 90°  
03.505.121 Pieza destornillador PlusDrive™ 1.5/2.0  
03.505.121S Pieza destornillador 1.5/2.0, p/destornillador 90°  
03.505.141 Broca Matrix Ø 1.4mm, c/tope, L 13/6mm  
03.505.144 Broca Matrix Ø 1.4mm, c/tope, L 15/8mm  
03.505.147 Broca Matrix Ø 1.4mm, c/tope, L 19/12mm  
03.505.165 Broca Matrix Ø 1.4mm, c/tope, L 21/14mm  
03.505.166 Broca Matrix Ø 1.4mm, c/tope, L 23/16mm  
03.505.167 Broca Matrix Ø 1.4mm, c/tope, L 25/18mm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

El destornillador de 90° está diseñado para permitir abordajes intraorales y/o menos invasivos durante la perforación e inserción de pernos en el hueso en aplicaciones como: traumatismos mandibulares, cirugías ortognáticas y traumatismos y reconstrucciones de la pared torácica.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años para los productos estériles

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación

Forma de presentación:

Individual

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Synthes GmbH

Lugar/es de elaboración:

Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, 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/<br>N° DE<br>PROTOCOLO | FECHA<br>DE<br>EMISIÓN |
|--|------------------------------------|------------------------|
| 8.3:<br>EN ISO 13485<br>EN ISO 14971<br>EN 62366<br>MEDDEV 2.7.1<br>EN 980<br>ISO 15223-1<br>COMMISSION<br>REGULATION<br>(EU) No 207/2012<br>EN 1041<br>EN ISO 10993-1<br>EN ISO 16061<br>EN ISO 11607-1<br>EN ISO 11607-2 | No aplica                          | No aplica              |

|  |     |     |
|--|-----|-----|
| EN 556-1<br>EN ISO 11137-1<br>EN ISO 11137-2<br>EN ISO 11737-1<br>EN ISO 11737-2<br>EN ISO 17665-1<br>EN ISO 17664   |     |     |
| 2:<br>EN ISO 13485<br>EN ISO 14971<br>EN ISO 16061<br>EN ISO 11607-1<br>EN ISO 11607-2<br>EN 62366<br>EN 1041<br>COMMISSION, REGULATION<br>(EU) No 207/2012<br>EN 980<br>ISO 15223-1 | N/A | N/A |
| 3- 5:<br>EN ISO 13485<br>EN ISO 14971<br>EN 1041<br>REGULATION (EU) No 207/2012<br>EN 980<br>ISO 15223-1<br>EN ISO 16061<br>EN ISO 11607-1<br>EN ISO 11607-2                         | N/A | N/A |
| 4:<br>EN ISO 14971<br>EN 62366<br>EN ISO 16061<br>EN ISO 11607-1<br>EN ISO 11607-2   | N/A | N/A |
| 6:<br>EN ISO 14971<br>EN 62366<br>EN ISO 16061<br>EN ISO 11607-1<br>EN ISO 11607-2<br>MEDDEV 2.7.1   | N/A | N/A |
| 7.1:<br>EN ISO 13485<br>EN ISO 14971<br>EN ISO 16061<br>EN ISO 10993-1<br>EN ISO 11607-1<br>EN ISO 11607-2   | N/A | N/A |
| 7.2:<br>EN ISO 14971   | N/A | N/A |

|  |     |     |
|--|-----|-----|
| EN 62366<br>EN 1041<br>COMMISSION REGULATION EU) No 207/2012,<br>EN 980,<br>ISO 15223-1<br>EN ISO 16061<br>EN ISO 10993-1  |     |     |
| 7.3:<br>EN ISO 14971<br>EN 62366<br>EN ISO 16061<br>EN ISO 10993-1<br>EN ISO 11607-1<br>EN ISO 11607-2   | N/A | N/A |
| 7.6:<br>EN ISO 14971<br>EN ISO 16061<br>EN ISO 10993-1<br>EN ISO 11607-1<br>EN ISO 11607-2   | N/A | N/A |
| 8.1:<br>EN ISO 14971<br>EN ISO 16061<br>EN ISO 10993-1<br>EN ISO 11607-1<br>EN ISO 11607-2<br>EN 556-1<br>EN ISO 11137-1<br>EN ISO 11137-2<br>EN ISO 11737-1<br>EN ISO 11737-2<br>EN ISO 17665-1                 | N/A | N/A |
| 8.4:<br>EN ISO 13485<br>EN ISO 14971<br>EN ISO 16061<br>EN ISO 10993-1<br>EN ISO 11607-1<br>EN ISO 11607-2<br>EN 556-1<br>EN ISO 11137-1<br>EN ISO 11137-2<br>EN ISO 11737-1<br>EN ISO 11737-2<br>EN ISO 17665-1 | N/A | N/A |
| 8.5- 8.6:<br>EN ISO 14971<br>EN ISO 16061<br>EN ISO 11607-2  | N/A | N/A |
| 8.7:<br>EN ISO 14971   | N/A | N/A |

|  |     |     |
|--|-----|-----|
| EN 1041<br>COMMISSION REGULATION (EU) No 207/2012<br>EN 980<br>ISO 15223-1<br>EN ISO 16061<br>EN ISO 11607-1<br>EN ISO 11607-2 |     |     |
| 9.1:<br>EN ISO 14971<br>EN 62366<br>EN 1041<br>EN ISO 16061<br>EN ISO 11607-1  | N/A | N/A |
| 9.2:<br>EN ISO 14971<br>EN 62366<br>EN ISO 16061<br>EN ISO 11607-1   | N/A | N/A |
| 9.3:<br>EN ISO 14971   | 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 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, 22 noviembre 2019**

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 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 **16-1017**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 noviembre 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000974-19-3