



**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:

16-1019

Nombre Descriptivo del producto:

Juego de extracción para tornillos estándar

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-180 Instrumentos para Implantación de prótesis, Ortopédicos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Synthes

Modelos (en caso de clase II y equipos):

03.400.000 Alicates p/separador partes blandas  
03.400.004 Separador partes blandas, derecho, L 35mm  
03.400.005 Separador partes blandas, izquierdo, L 35mm  
03.400.010 Separador partes blandas, derecho, L 75mm  
03.400.011 Separador partes blandas, izquierdo, L 75mm  
03.400.024 Trocar, L 35mm, p/separador partes blandas  
03.400.030 Trocar, L 75mm, p/separador partes blandas  
03.607.025 Guía de broca 2.5, acoplable, p/ref. 03.607.110  
03.607.035 Guía de broca 3.5, acoplable, p/ref. 03.607.110  
03.607.040 Guía de broca 4.0, acoplable, p/ref. 03.607.110

03.607.048 Guía de broca 4.8, acoplable, p/ref. 03.607.110  
03.607.060 Guía de broca 6.0, acoplable, p/ref. 03.607.110  
03.607.104 Prolongación p/broca de carburo Ø 4.0mm  
03.607.106 Prolongación p/broca de carburo Ø 6.0mm  
03.607.110 Dispositivo de aspiración  
03.900.001 Erina, recta, L 150mm  
03.900.002 Elongación p/pieza destornillador, L 160mm  
03.900.011 Alicates extracción, pequeños, p/tornillos  
03.900.013 Alicates extracción, grande, p/tornillos  
03.900.022 Pieza destornillador cruciforme 2.4, L 100mm  
03.900.032 Pieza destornillador hexagonal, L 100mm  
03.900.042 Pieza destornillador, T25, L 100mm  
03.900.044 Pieza destornillador, T40, L 100mm  
309.035 Trépano p/tornillos Ø 3.5+4.0mm  
309.038 Trépano repuesto, p/ref. 309.035  
309.039 Perno de extracción, p/tornillos Ø 3.5+4.0mm  
309.065 Trépano p/tornillos Ø 5.0, 6.0, 6.5+7.0mm  
309.068 Trépano de repuesto, p/ref. 309.065  
309.069 Perno de extracción p/tornillos Ø 6.0, 6.5+7.0mm  
309.070 Bulón centrador repuesto, p/ref. 309.150  
309.080 Trépano repuesto, p/ref. 309.150  
309.090 Perno extracción, p/tornillos Ø 1.5mm  
309.150 Trépano p/tornillos Ø 1.5mm  
309.170 Bulón centrador repuesto, p/ref. 309.200  
309.180 Trépano repuesto, p/ref. 309.200  
309.190 Perno extracción, p/tornillos Ø 2.0mm  
309.200 Trépano p/tornillos Ø 2.0mm  
309.250 Trépano p/tornillos Ø 2.7mm  
309.270 Bulón centrador repuesto, p/ref. 309.250  
309.280 Trépano repuesto, p/ref. 309.250  
309.290 Perno extracción, p/tornillos Ø 2.7mm  
309.370 Bulón centrador repuesto, p/ref. 309.035  
309.450 Trépano completo, c/giro corte izquierdo  
309.470 Bulón centrador repuesto, p/ref. 309.450  
309.480 Trépano repuesto, p/ref. 309.450  
309.490 Perno extracción, p/tornillos Ø 4.5 y 5.0mm  
309.510 Tornillo extracción cónico, p/tornillos Ø1.5+2.0mm  
309.520 Tornillo extracción p/tornillos Ø 2.7, 3.5+4.0mm  
309.521 Tornillo extracción p/tornillos Ø 3.5mm  
309.530 Tornillo extracción cónico, p/tornillos Ø4.5+6.5mm  
309.531 Tornillo extracción, cónico, L 136mm  
309.532 Tornillo extracción, cónico, L 196mm  
309.551 Pieza doble extracción Stardrive®  
309.552 Pieza doble extracción Stardrive®  
309.670 Bulón centrador repuesto, p/ref. 309.065  
310.950 Mango c/anclaje dental  
311.431 Mango anclaje rápido  
311.440 Mango en T anclaje rápido  
311.441 Mango en T grande, anclaje rápido  
313.822 Pieza destornillador Stardrive® 1.3, corta  
313.832 Pieza destornillador Stardrive® 1.5, corta

313.842 Pieza destornillador Stardrive® 2.0, corta  
313.980 Vaina sujeción p/minitornillos, p/refs. 314.300+314.320  
313.991 Pieza destornillador cruciforme 1.0  
313.992 Pieza destornillador cruciforme 1.3  
313.993 Pieza destornillador cruciforme 1.5/2.0  
314.030 Pieza destornillador hexagonal pequeña, Ø 2.5mm  
314.116 Pieza destornillador Stardrive® 3.5, T15  
314.150 Pieza destornillador hexagonal grande, Ø 3.5mm  
314.320 Pieza destornillador hexagonal  
314.451 Pieza destornillador Stardrive® 2.4, corta  
319.390 Erina, L 155mm  
393.105 Mandril universal, pequeño, c/mango en T  
398.650 Alicates p/extraer tornillos rotos, L 205mm  
398.651 Alicates p/extraer tornillos rotos, estrecha  
399.680 Gubia cóncava, anchura 10mm, L 205/90mm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Están diseñados para la extracción de tornillos durante cirugía ortopédica.

Período de vida útil (si corresponde):

No aplica

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

1 unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Synthes GmbH

Lugar/es de elaboración:

Eimattstrasse 3, 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

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
No Aplica	No Aplica	No Aplica
1. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 62366 MEDDEV 2.7.1 EN 980 EN 1041 EN ISO 10993-1 EN ISO 16061 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN 556-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN ISO 17665-1 EN ISO 17664	N/A	N/A
2. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 16061 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN 62366 EN 1041 EN 980	N/A	N/A
3, 4	N/A	N/A

EN ISO 14971 EN 62366 EN ISO 16061 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2		
5. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 1041 EN 980 EN 62366 EN ISO 10993-1 EN ISO 16061 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 10993-1	N/A	N/A
6. EN ISO 14971 EN 62366 EN ISO 16061 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 MEDDEV 2.7.1 EN ISO 16061	N/A	N/A
7.1: EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 16061 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 10993-1	N/A	N/A
7.2 EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN 1041 EN 980 EN ISO 16061 EN ISO 10993-1	N/A	N/A
7.3: EN ISO 14971 EN 62366 EN ISO 16061 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 10993-1	N/A	N/A
7.4, 7.5 (N/A)	N/A	N/A
8.1: EN ISO 14971 EN ISO 16061 EN ISO 10993-1 EN ISO 11607-1	N/A	N/A

EN ISO 11607-2 EN 556-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN ISO 17665-1		
8.2 (N/A)	N/A	N/A
8.3: EN ISO 14971 EN 1041 EN 980 EN ISO 16061 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN ISO 17665-1 EN ISO 17664	N/A	N/A
8.4: EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 16061 EN ISO 10993-1 EN ISO 11607-1 EN 556-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN ISO 17665-1	N/A	N/A
8.5: EN ISO 14971 EN ISO 16061 EN ISO 11607-2	N/A	N/A
8.5, 8.6: EN ISO 14971 EN ISO 16061 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2	N/A	N/A
8.7: EN ISO 14971 EN 1041 EN 980 EN ISO 16061 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2	N/A	N/A
9.1: EN ISO 14971	N/A	N/A

EN 62366 EN ISO 16061 EN ISO 11607-1		
9.2: EN ISO 14971 EN ISO 16061 EN ISO 11607-1	N/A	N/A
9.2 (2): EN ISO 14971 EN ISO 16061 EN ISO 11607-1	N/A	N/A
9.2 (4): EN ISO 14971 EN ISO 16061	N/A	N/A
9.3 (N/A)	N/A	N/A
10, 11, 12 (N/A)	N/A	N/A
13.1 EN ISO 14971 EN 62366 EN 980 EN ISO 16061 EN ISO 11607-1	N/A	N/A
13.2, 13.3(d): EN ISO 14971 EN 1041 EN 980 EN ISO 16061	N/A	N/A
13.3 (a), 13.3 (f): EN ISO 14971 EN 1041 EN 980 EN ISO 16061 EN ISO 11607-1	N/A	N/A
13.3 (b): EN ISO 14971 EN 1041 EN 980 EN ISO 16061 EN 62366	N/A	N/A
13.3 (c): EN ISO 14971 EN 1041 EN 980 EN ISO 16061 EN 556-1	N/A	N/A
13.3 (g), 13.3 (h), 13.3(l), 13.3(n) (N/A), 13.5, 13.6(d), 13.6(f),13.6(j), 13.6(o)-13.6(p)	N/A	N/A
13.6 (e) EN ISO 14971 EN 62366 EN 1041	N/A	N/A

EN ISO 16061		
13.6(g) EN ISO 14971 EN 62366 EN 1041 EN ISO 16061 EN ISO 17664	N/A	N/A
13.6(h) EN ISO 14971 EN 1041 EN ISO 16061 EN ISO 17664	N/A	N/A
13.6(i), 13.6(k) EN ISO 14971 EN 1041 EN ISO 16061	N/A	N/A
13.6(k) EN ISO 14971 EN 62366 EN 1041 EN ISO 16061	N/A	N/A
13.6(q) EN ISO 14971 EN 1041 EN ISO 16061 EN ISO 11607-1	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, 30 mayo 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 **16-1019**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 mayo 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°: 1-0047-3110-001111-19-8