



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

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

Número de revisión: 00

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 25/03/2024

Número de PM:

16-903

Nombre Descriptivo del producto:

Instrumental General para Osteosíntesis

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):

DePuy Synthes

Modelos (en caso de clase II y equipos):

02.606.001S Alambre de Kirschner Ø 1,6 mm c/punta de trocar, L 480 mm

02.809.001 Alambre de Kirschner Ø 1,6 mm c/punta roma, L 285 mm

02.809.002 Alambre de Kirschner Ø 3,0 mm c/punta roma, L 285 mm

03.221.012S Tubo para pasar cable, L 400 mm

03.305.004 Broca Ø 1,8/4,0 mm c/tope, L 125/20 mm

03.503.103 Broca MatrixMIDFACE, con tope, Ø 1.25 mm

03.503.104 Broca MatrixMIDFACE, con tope, Ø 1.25 mm

03.503.106 Broca MatrixMIDFACE, con tope, Ø 1.25 mm

03.503.108 Broca MatrixMIDFACE, con tope, Ø 1.25 mm

03.503.110S Broca MatrixMIDFACE, con tope, Ø 1.25 mm

03.503.112S Broca MatrixMIDFACE, con tope, Ø 1.25 mm  
03.503.120S Broca MatrixMIDFACE Ø 1.25 mm, L 80 mm  
03.503.121S Broca MatrixMIDFACE Ø 1.25 mm, L 125 mm  
03.503.133 Broca MatrixMIDFACE con tope Ø 1.25MM  
03.503.134 Broca MatrixMIDFACE, con tope, Ø 1.25 mm  
03.503.136 Broca MatrixMIDFACE, con tope, Ø 1.25 mm  
03.503.138 Broca MatrixMIDFACE, con tope, Ø 1.25 mm  
03.503.140S Broca MatrixMIDFACE, con tope, Ø 1.25 mm  
03.503.142S Broca MatrixMIDFACE, con tope, Ø 1.25 mm  
03.503.150S Broca MatrixMIDFACE Ø 1.25 mm, L 80 mm  
03.503.151S Broca MatrixMIDFACE Ø 1.25 mm, L 125 mm  
03.503.152 Broca MatrixMIDFACE, con tope, Ø 1.25 mm  
03.503.153 Broca MatrixMIDFACE, con tope, Ø 1.25 mm  
03.503.404 Broca Ø 1,5 mm, con tope, L 50/4 mm  
03.503.404S Broca Ø 1,5 mm, con tope, L 50/4 mm  
03.503.406 Broca Ø 1,5 mm, con tope, L 50/6 mm  
03.503.406S Broca Ø 1,5 mm, con tope, L 50/6 mm  
03.503.412 Broca Ø 1,5 mm, con tope, L 50/12 mm  
03.503.412S Broca Ø 1,5 mm, con tope, L 50/12 mm  
03.503.504 Broca Ø 1,5 mm, con tope, L 50/4 mm  
03.503.504S Broca Ø 1,5 mm, con tope, L 50/4 mm  
03.503.506 Broca Ø 1,5 mm, con tope, L 50/6 mm  
03.503.506S Broca Ø 1,5 mm, con tope, L 50/6 mm  
03.503.512 Broca Ø 1,5 mm, con tope, L 50/12 mm  
03.503.512S Broca Ø 1,5 mm c/tope, L 50/12 mm  
03.507.002S Instrumento de reducción con rosca de Ø 2,4 mm, L 78 mm  
03.509.240 Broca Ø 1.5MM con tope, L 125/8MM  
03.509.280 Broca Ø 1,1 mm, L 110/16 mm, con acople rápido  
03.615.004S Lámpara de pinza p/retractor Insight  
03.809.925S Lámpara de pinza para retractor Oracle  
292.020.01 Aguja guía de de Ø 1.25 mm con punta trocar, L 200 mm  
292.020.10 Aguja guía de de Ø 1.25 mm con punta trocar, L 200 mm  
292.655 Alambre guía de Ø 1.6 mm  
310.113 Broca Ø 1,1 mm, con acople Stryker  
310.163 Broca Ø 2,0 mm, con marcado, L 110/95 mm  
310.170 Broca Ø 1,5 mm c/tope, L 125/8 mm  
310.172 Broca Ø 1,5 mm c/tope, L 125/8 mm  
310.173 Broca Ø 1,5 mm c/tope, L 125/8 mm  
310.203 Broca Ø 2,0 mm, p/anclaje Stryker  
310.228 Instrumentos Generales De Synthes  
310.260S Broca Ø 2,7 mm, L 100/75 mm  
310.270 Broca Ø 2.7mm, L 85/70mm  
310.270S Broca Ø 2.7mm, L 85/70mm  
310.280 Broca Ø 2.7mm, L 125/100 mm  
310.280S Broca Ø 2.7mm, L 125/100 mm  
310.441 Broca Ø 2,4 mm, L 80 mm, 2 estrías  
310.441S Broca Ø 2,4 mm, L 80 mm  
310.442 Broca Ø 2,4 mm, L 80 mm, 2 estrías  
310.443 Broca Ø 2,4 mm, L 125 mm, 2 aristas de corte  
310.444 Broca Ø 2,4 mm, L 80 mm, 2 aristas de corte  
310.513 Broca Ø 1,8 mm, L 100/86 mm

310.520 Broca Ø 1,8 mm, L 125 mm  
310.520S Broca Ø 1,8 mm, L 125 mm  
310.522 Broca Ø 1,8 mm, L 125 mm  
310.522S Broca Ø 1,8 mm, L 125 mm  
310.534S Broca Ø 2,0 mm, c/marcación, L 110/85 mm  
310.540 Broca Ø 2,4 mm, L 125 mm  
310.540S Broca Ø 2,4 mm, L 125 mm  
310.542 Broca Ø 2,4 mm, L 125 mm  
310.542S Broca Ø 2,4 mm, L 125 mm  
310.565S Broca Ø 1,8 mm, L 80 mm  
310.566 Broca Ø 1,8 mm, L 80 mm, 2 aristas de corte  
310.566S Broca Ø 1,8 mm, L 80 mm  
310.567 Broca Ø 1,8 mm, L 125 mm, 2 aristas de corte  
310.567S Broca Ø 1,8 mm, L 125 mm  
310.568 Broca Ø 1,8 mm, L 80 mm, 2 aristas de corte  
310.600S Fresa de Ø 6.0 mm, L 195/170 mm  
310.800 Avellanadora p/tornillos corticales MF Ø 2,4 mm  
316.294 Broca Ø 0,76 mm, con tope, profundidad de perforación 14 mm  
316.306 Broca Ø 0,76 mm, profundidad de perforación 6 mm  
316.308 Broca Ø 0,76 mm, profundidad de perforación 8 mm  
316.310 Broca Ø 0,76 mm, prof. perforación 10 mm  
316.312 Broca Ø 0,76 mm, prof. perforación 12 mm  
316.314 Broca Ø 0,76 mm, prof. perforación 14 mm  
316.396 Broca Ø 1,0 mm, L 50/35 mm  
316.403 Broca Ø 1,3 mm, con acople Stryker  
317.867 Broca Ø 1,8 mm, con acople Stryker  
317.872 Broca Ø 2,4 mm, con acople Stryker  
325.160 Barra roscada de Ø 3.0 mm, con punta autoperforante, L 270 mm  
328.140 Macho de Ø 5.0/1.6 mm, canulado., autoperforante, L 195 mm  
328.160 Barra roscada de Ø 5.0 mm, con punta autoperforante, L 380 mm  
328.170 Barra roscada de Ø 5.0/1.6 mm, canulada, L335 mm  
386.902 Broca MATRIXRIB Ø 2.2MM, L 135/6MM  
513.100 Broca Ø 2,0 mm, L 8/16 mm, 2 estrías

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Instrumentos ortopédicos para cirugías de trauma, cráneo-maxilofacial y columna vertebral. Los instrumentos ortopédicos están específicamente diseñados para optimizar la eficiencia de las intervenciones en las cirugías.

Período de vida útil (si corresponde):

- Instrumental estéril: 10 años
- 2 años (03.221.012S)
- No aplica para Instrumental no estéril.

Método de Esterilización (si corresponde):

Productos estériles (terminados con la letra "S") esterilizados por radiación gamma

Forma de presentación:

Por unidad, en forma estéril (códigos terminados con "S") y no estéril

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) SYNTHES GMBH.
- 2) JABIL SWITZERLAND MANUFACTURING GMBH.
- 3) JABIL SWITZERLAND MANUFACTURING GMBH.
- 4) JABIL SWITZERLAND MANUFACTURING GMBH.
- 5) SYNTHES GMBH.
- 6) DEPUY ORTHOPAEDICS, INC.
- 7) JABIL, INC.
- 8) JABIL, INC.
- 9) SYNTHES USA LLC.

Lugar/es de elaboración:

- 1) EIMATTSTRASSE 3. 4436 OBERDORF, SUIZA.
- 2) DORNACHERSTRASSE 20, 4710 BALSTHAL, SUIZA.
- 3) MURACHERSTRASSE 3, 2544 BETTLACH, SUIZA.
- 4) VIA CAVAZZ 5, 6805 MEZZOVICO, SUIZA.
- 5) INDUSTRIESTRASSE 28, 2545 SELZACH, SUIZA.
- 6) 50 SCOTLAND BLVD, BRIDGEWATER, MA, 02324, ESTADOS UNIDOS.
- 7) 1051 SYNTHES AVENUE, MONUMENT, CO 80132, ESTADOS UNIDOS.
- 8) 35 AIRPORT ROAD, HORSEHEADS, NY 14845, ESTADOS UNIDOS.
- 9) 1101 SYNTHES AVENUE, MONUMENT, CO 80132, ESTADOS UNIDOS.

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 RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 62366 MEDDEV 2.7.1 EN ISO 15223-1 EN 1041 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-18 EN ISO 16061 EN ISO 17665-1 EN ISO 17664	N/A	N/A
2. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 16061 2.1 EN ISO 14971 2.2 EN ISO 14971 EN 62366 2.3 EN ISO 14971 EN 62366 EN 1041 EN ISO 15223-1	N/A	N/A
3. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 1041 EN ISO 15223-1 EN ISO 16061	N/A	N/A
4. EN ISO 14971 EN 62366 EN ISO 16061	N/A	N/A
5. EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 1041 EN ISO 15223-1 EN ISO 16061 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-11	N/A	N/A

EN ISO 10993-18		
6. EN ISO 14971 EN 62366 EN ISO 16061	N/A	N/A
7. 7.1 (1) EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 16061 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-18 7.1 (2) EN ISO 14971 7.1 (3) NA 7.4 NA 7.5 NA 7.6 NA	N/A	N/A
8. 8.1 EN ISO 14971 EN ISO 16061 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-18 EN ISO 17665-1 8.2 (instrumental no estéril) N/A 8.3 (instrumental no estéril) N/A 8.4 (instrumental no estéril) N/A (instrumental estéril) 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 8.5 (instrumental no estéril) N/A (instrumental estéril) EN ISO 14971	N/A	N/A

EN ISO 16061 EN ISO 11607-2 8.6 EN ISO 14971 EN ISO 16061 8.7 (instrumental no estéril) N/A (instrumental estéril) EN ISO 14971 EN 1041 EN 980 EN ISO 16061 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2		
9. 9.1 EN ISO 14971 EN 62366 EN 1041 EN ISO 16061 9.2 EN ISO 14971 EN 62366 EN ISO 16061 9.3 NA	N/A	N/A
10. 10.1 A 10.3 N/A	N/A	N/A
11. N/A	N/A	N/A
12. N/A	N/A	N/A
13. 13.1 EN ISO 14971 EN 62366 EN 1041 EN ISO 15223-1 EN ISO 16061 13.2 EN ISO 14971 EN 1041 EN ISO 15223-1 EN ISO 16061 13.3 (a) EN ISO 14971 EN 1041 EN ISO 15223-1 EN ISO 16061	N/A	N/A

(b) EN ISO 14971 EN 62366 EN 1041 EN ISO 15223-1 EN ISO 16061 (c) (instrumental no estéril) NA (instrumental estéril) EN ISO 14971 EN 1041 EN 980 EN ISO 16061 EN 556-1 (d) EN ISO 14971 EN 1041 EN ISO 15223-1 EN ISO 16061 (e) – (h) (instrumental no estéril) NA (e) (f) (instrumental estéril) EN ISO 14971 EN 1041 EN 980 EN ISO 16061 (g) (h) (instrumental estéril) NA (i) (j) (k) EN ISO 14971 EN 1041 EN ISO 15223-1 EN ISO 16061 (l) (instrumental no estéril) EN ISO 14971 EN 1041 EN ISO 15223-1 EN ISO 16061 (l) (instrumental estéril) NA (m) (instrumental no estéril) EN ISO 17665-1 EN ISO 17664 (m) (instrumental estéril) (n) NA		
13.4 EN ISO 14971 EN 1041 EN ISO 16061	N/A	N/A
13.5 EN ISO 14971	N/A	N/A

EN 1041 EN ISO 15223-1 EN ISO 16061		
13.6 EN ISO 14971 EN 1041 EN ISO 16061	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, 21 julio 2025**

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 reválida 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 **16-903** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 julio 2025

La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001538-19-4