



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

"2020 - AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 16-921#0002

En nombre y representación de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 16-921

Disposición autorizante N° 2258/10 de fecha 10 mayo 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Dispo 5992/15
Dispo 10131/17

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistemas de bloqueo con ángulo estable para clavos intramedulares

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-833 – Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Synthes

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: diseñado para su uso con los clavos intramedulares canulados de titanio de Synthes, como una alternativa a los tornillos o pernos estándar de bloqueo, para la estabilización y el tratamiento quirúrgico de las fracturas de huesos largos en las cuatro extremidades, según las indicaciones específicas del correspondiente sistema de enclavado intramedular.

Modelos: 03.010.063 Manguito Protección 12.0/8.0, L 188mm
03.010.064 Manguito p/Broca 8.0/3.2, p/No. 03.010.063
03.010.065 Manguito p/Broca 8.0/4.2, p/No. 03.010.063
03.010.066 Manguito p/Broca 8.0/5.0, p/No. 03.010.063
03.010.069 Trocar Ø 3.2mm, p/No. 03.010.064
03.010.070 Trocar Ø 4.2mm, p/No. 03.010.065
03.010.071 Trocar Ø 5.0mm, p/No. 03.010.066

03.010.107 Destornillador Stardrive®, T25, L 330mm
 03.010.112 Manguito Soporte con Dispos. Cierre
 03.025.030 Escariador de Mano ASLS4, L 270mm, p/cortical proximal
 03.025.031 Escariador de Mano ASLS4, L 270mm, p/cortical proximal
 03.025.032 Escariador de Mano ASLS4, L 270mm, p/cortical proximal
 03.025.040 Manguito Protección 11.0/8.0, L 188mm
 03.025.052 Sonda Profundidad p/ASLS
 03.025.066 Posicionador de Manguito ASLS6
 03.025.067 Posicionador de Manguito ASLS4/ASLS5
 321.170 Llave p/Clavijas Ø 4.5mm, L 120mm
 399.500 Martillo 100 g
 03.025.027 Escariador ASLS4, L 145mm, p/Quick Coupling
 03.025.028 Escariador ASLS5, L 145mm, p/Quick Coupling
 03.025.029 Escariador ASLS6, L 145mm, p/Quick Coupling
 03.025.037 Escariador ASLS4, L 145mm, p/corteza proximal, p/RDL
 03.025.038 Escariador ASLS5, L 145mm, p/corteza proximal, p/RDL
 03.025.039 Escariador ASLS6, L 145mm, p/corteza proximal, p/RDL
 03.025.082 Broca ASLS4, L 150mm
 03.025.083 Broca ASLS5, L 150mm
 03.025.084 Broca ASLS6, L 150mm
 03.025.104 Broca ASLS4, calibrada, L 331mm
 03.025.105 Broca ASLS5, calibrada, L 331mm
 03.025.106 Broca ASLS6, calibrada, L331mm
 03.025.124 Broca ASLS4, L 145mm
 03.025.125 Broca ASLS5, L 145mm
 03.025.126 Broca ASLS6, L 145mm
 03.025.134 Escariador ASLS4, L 268mm, p/Quick Coupling
 03.025.135 Escariador ASLS5, L 288mm, p/Quick Coupling
 03.025.136 Escariador ASLS6, L 288mm, p/Quick Coupling
 04.025.416S Tornillo ASLS4, sólo para ser usado con No. 08.025.032S
 04.025.418S Tornillo ASLS4, sólo para ser usado con No. 08.025.032S
 04.025.420S Tornillo ASLS4, sólo para ser usado con No. 08.025.032S
 04.025.422S Tornillo ASLS4, sólo para ser usado con No. 08.025.032S
 04.025.424S Tornillo ASLS4, sólo para ser usado con No. 08.025.032S
 04.025.426S Tornillo ASLS4, sólo para ser usado con No. 08.025.032S
 04.025.428S Tornillo ASLS4, sólo para ser usado con No. 08.025.032S
 04.025.430S Tornillo ASLS4, sólo para ser usado con No. 08.025.032S
 04.025.432S Tornillo ASLS4, sólo para ser usado con No. 08.025.032S
 04.025.434S Tornillo ASLS4, sólo para ser usado con No. 08.025.032S
 04.025.436S Tornillo ASLS4, sólo para ser usado con No. 08.025.032S
 04.025.438S Tornillo ASLS4, sólo para ser usado con No. 08.025.032S
 04.025.440S Tornillo ASLS4, sólo para ser usado con No. 08.025.032S
 04.025.442S Tornillo ASLS4, sólo para ser usado con No. 08.025.032S
 04.025.444S Tornillo ASLS4, sólo para ser usado con No. 08.025.032S
 04.025.446S Tornillo ASLS4, sólo para ser usado con No. 08.025.032S
 04.025.448S Tornillo ASLS4, sólo para ser usado con No. 08.025.032S
 04.025.450S Tornillo ASLS4, sólo para ser usado con No. 08.025.032S
 04.025.452S Tornillo ASLS4, sólo para ser usado con No. 08.025.032S
 04.025.454S Tornillo ASLS4, sólo para ser usado con No. 08.025.032S
 04.025.456S Tornillo ASLS4, sólo para ser usado con No. 08.025.032S
 04.025.458S Tornillo ASLS4, sólo para ser usado con No. 08.025.032S

04.025.460S Tornillo ASLS4, sólo para ser usado con No. 08.025.032S
04.025.462S Tornillo ASLS4, sólo para ser usado con No. 08.025.032S
04.025.464S Tornillo ASLS4, sólo para ser usado con No. 08.025.032S
04.025.466S Tornillo ASLS4, sólo para ser usado con No. 08.025.032S
04.025.468S Tornillo ASLS4, sólo para ser usado con No. 08.025.032S
04.025.470S Tornillo ASLS4, sólo para ser usado con No. 08.025.032S
04.025.520S Tornillo ASLS5, sólo para ser usado con No. 08.025.044S
04.025.522S Tornillo ASLS5, sólo para ser usado con No. 08.025.044S
04.025.524S Tornillo ASLS5, sólo para ser usado con No. 08.025.044S
04.025.526S Tornillo ASLS5, sólo para ser usado con No. 08.025.044S
04.025.528S Tornillo ASLS5, sólo para ser usado con No. 08.025.044S
04.025.530S Tornillo ASLS5, sólo para ser usado con No. 08.025.044S
04.025.532S Tornillo ASLS5, sólo para ser usado con No. 08.025.044S
04.025.534S Tornillo ASLS5, sólo para ser usado con No. 08.025.044S
04.025.536S Tornillo ASLS5, sólo para ser usado con No. 08.025.044S
04.025.538S Tornillo ASLS5, sólo para ser usado con No. 08.025.044S
04.025.540S Tornillo ASLS5, sólo para ser usado con No. 08.025.044S
04.025.542S Tornillo ASLS5, sólo para ser usado con No. 08.025.044S
04.025.544S Tornillo ASLS5, sólo para ser usado con No. 08.025.044S
04.025.546S Tornillo ASLS5, sólo para ser usado con No. 08.025.044S
04.025.548S Tornillo ASLS5, sólo para ser usado con No. 08.025.044S
04.025.550S Tornillo ASLS5, sólo para ser usado con No. 08.025.044S
04.025.552S Tornillo ASLS5, sólo para ser usado con No. 08.025.044S
04.025.554S Tornillo ASLS5, sólo para ser usado con No. 08.025.044S
04.025.556S Tornillo ASLS5, sólo para ser usado con No. 08.025.044S
04.025.558S Tornillo ASLS5, sólo para ser usado con No. 08.025.044S
04.025.560S Tornillo ASLS5, sólo para ser usado con No. 08.025.044S
04.025.562S Tornillo ASLS5, sólo para ser usado con No. 08.025.044S
04.025.564S Tornillo ASLS5, sólo para ser usado con No. 08.025.044S
04.025.566S Tornillo ASLS5, sólo para ser usado con No. 08.025.044S
04.025.568S Tornillo ASLS5, sólo para ser usado con No. 08.025.044S
04.025.570S Tornillo ASLS5, sólo para ser usado con No. 08.025.044S
04.025.575S Tornillo ASLS5, sólo para ser usado con No. 08.025.044S
04.025.580S Tornillo ASLS5, sólo para ser usado con No. 08.025.044S
04.025.585S Tornillo ASLS5, sólo para ser usado con No. 08.025.044S
04.025.590S Tornillo ASLS5, sólo para ser usado con No. 08.025.044S
08.025.032.01S Manguito ASLS4, Reabsorbible
08.025.044.01S Manguito ASLS5, Reabsorbible

Período de vida útil: 10 años para los productos estériles

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no corresponde

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: Esterilizados por radiación gamma

Nombre del fabricante: Fabricante 1:

SYNTHES GmbH

Fabricante 2:

SYNTHES PRODUKTIONS GmbH

Fabricante 3:
SYNTHE PRODUKTIONS GmbH
Fabricante 4:
SYNTHE GmbH
Fabricante 5:
SYNTHE GmbH
Fabricante 6:
SYNTHE PRODUKTIONS GmbH

Lugar de elaboración: Fabricante 1:
3 EIMATTSTRASSE, 4436 OBERDORF, CH, SUIZA

Fabricante 2:
MURACHERSTRASSE 3, 2544 BETTLACH, SUIZA

Fabricante 3:
IM BIFANG 6, 4614 HAGENDORF, SUIZA

Fabricante 4:
BONACKERWEG 5, 2545 SELZACH, SUIZA

Fabricante 5:
IM KIRCHENHURSTLE 4-6, 79224 UMKIRCH BEI FREIBURG, ALEMANIA

Fabricante 6:
SOLOTHURNSTRASSE 186, 2540 GRENCHE, SUIZA

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA 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 16-921 siendo su nueva vigencia hasta el 10 mayo 2025

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 06 mayo 2020



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

N° Identificador Trámite: 18481