



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 16-926#0001

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: 16-926

Disposición autorizante N° 6007/11 de fecha 05 septiembre 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 4525/17, CRT N°16-926#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Tornillos Schanz Hidroxiapatita e instrumental asociado

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: III

Indicación/es autorizada/s: Los tornillos Schanz están indicados para utilizarse con los dispositivos de fijación externa de Synthes (que incluyen clavos, alambres, barras y pinzas) e instrumental general de osteosíntesis de Synthes para la fijación de fracturas; pseudoartrosis o no unión de huesos largos; alargamiento de extremidades por distracción epifisaria; corrección de deformidades del tejido óseo o blando; corrección de defectos segmentarios del tejido óseo o blando; artrodesis conjunta.

Modelos: 294.450SHA Tornillo Schanz Ø 4.0mm, con punta espátula, L 100mm
294.460SHA Tornillo Schanz Ø 4.0mm, con punta espátula, L 120mm
294.520SHA Tornillo Schanz Ø 5.0mm, con punta trócar roma, L 100mm
294.530SHA Tornillo Schanz Ø 5.0mm, con punta trócar roma, L125mm
294.540SHA Tornillo Schanz Ø 5.0mm, con punta trócar roma, L150mm
294.550SHA Tornillo Schanz Ø 5.0mm, con punta trócar roma, L170mm
294.560SHA Tornillo Schanz Ø 5.0mm, con punta trócar roma, L200mm

294.570SHA Tornillo Schanz Ø 5.0mm, con punta trócar roma, L250mm
294.670SHA Tornillo Schanz Ø 6.0mm, con punta espátula, L 160mm
294.680SHA Tornillo Schanz Ø 6.0mm, con punta espátula, L 190mm
294.730SHA Tornillo Schanz Ø 4.5mm, con punta trócar roma, L125mm
294.740SHA Tornillo Schanz Ø 4.5mm, con punta trócar roma, L150mm
294.750SHA Tornillo Schanz Ø 4.5mm, con punta trócar roma, L175mm
294.760SHA Tornillo Schanz Ø 4.5mm, con punta trócar roma, L200mm
294.776SHA Tornillo Schanz Ø 4.0mm, auto-perforante, L 100mm
294.777SHA Tornillo Schanz Ø 4.0mm, auto-perforante, L 125mm
294.778SHA Tornillo Schanz Ø 4.0mm, auto-perforante, L 150mm
294.779SHA Tornillo Schanz Ø 4.0mm, auto-perforante, L 175mm
294.782SHA Tornillo Schanz Ø 5.0mm, auto-perforante, L 100mm
294.783SHA Tornillo Schanz Ø 5.0mm, auto-perforante, L 125mm
294.784SHA Tornillo Schanz Ø 5.0mm, auto-perforante, L 150mm
294.785SHA Tornillo Schanz Ø 5.0mm, auto-perforante, L 175mm
294.786SHA Tornillo Schanz Ø 5.0mm, auto-perforante, L 200mm
294.788SHA Tornillo Schanz Ø 5.0mm, auto-perforante, L 250mm
294.796SHA Tornillo Schanz Ø 6.0mm, auto-perforante, L 200mm
Instrumental asociado

Período de vida útil: 10 años (implantes)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: esterilizado por radiación gamma (implantes)

Nombre del fabricante: Synthes GmbH

Lugar de elaboración: Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, 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

<p style="text-align: center;">Responsable Legal Firma y Sello</p>	<p style="text-align: center;">Responsable Técnico Firma y Sello</p>
<p>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 16-926 siendo su nueva vigencia hasta el 05 septiembre 2026</p>	
<p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 18 enero 2024</p>	
<div style="text-align: right;">  </div>	
<p style="text-align: center;">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 33289</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006608-21-6</p>	