



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 16-937#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: 16-937

Disposición autorizante N° 2904/12 de fecha 23 mayo 2012
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición ANMAT N° 5592/15
Disposición ANMAT N° 847/17
Disposición ANMAT N° 819/18
DC 001 Expte 1-47-3110-9094-20-7

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Placas de fijación interna para antepié y mesopié, con sus tornillos y su instrumental

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: El sistema está indicado para las fracturas, deformidades, revisiones y reimplantaciones de huesos y fragmentos óseos, especialmente en caso de hueso osteopénico del ante y mesopié.

Modelos: Fabricante 1 y 2:

04.210.107 Tornillo de bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
04.210.107S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
04.210.109 Tornillo de bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
04.210.109S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
04.210.111 Tornillo de bloqueo VA Stardrive®, autorroscante

04.210.111S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
04.210.113 Tornillo de bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
04.210.113S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
04.210.132 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
04.210.132S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
04.210.134 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
04.210.134S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
04.210.136 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
04.210.136S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
04.210.138 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
04.210.138S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
04.210.140 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
04.210.140S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
04.210.142 Tornillo de bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
04.210.142S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
04.210.144 Tornillo de bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
04.210.144S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
04.210.146 Tornillo de bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
04.210.146S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
04.210.148 Tornillo de bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
04.210.148S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
04.210.150 Tornillo de bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
04.210.150S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
04.210.152 Tornillo de bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
04.210.152S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
04.210.154 Tornillo de bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
04.210.154S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
04.210.156 Tornillo de bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
04.210.156S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
04.210.158 Tornillo de bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
04.210.158S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
04.210.160 Tornillo de bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
04.210.160S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante

Fabricante 1, 3

04.210.942S Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 42mm
04.210.944S Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 44mm
04.210.946S Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 46mm
04.210.948S Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 48mm
04.210.950S Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 50mm
04.210.952S Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 52mm
04.210.954S Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 54mm
04.210.956S Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 56mm
04.210.958S Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 58mm
04.210.960S Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 60mm

Fabricante 1, 2

04.211.010 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.010S Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.012 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.012S Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.014 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.014S Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)

04.211.016 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.016S Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.018 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.018S Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.020 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.020S Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.022 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.022S Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.024 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.024S Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.026 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.026S Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.028 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.028S Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.030 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.030S Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.032 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.032S Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.034 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.034S Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.036 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.036S Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.038 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.038S Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.040 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.040S Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.042 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.042S Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.044 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.044S Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.046 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.046S Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.048 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.048S Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.050 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.050S Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.052 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.052S Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.054 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.054S Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.056 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.056S Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.058 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.058S Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.060 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.060S Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)

Fabricante 1, 4

04.211.201 Placa 2.4/2.7 en X, bloqueo VA, 23.5x15mm
04.211.201 S Placa 2.4/2.7 en X, bloqueo VA, 23.5x15mm
04.211.202 Placa 2.4/2.7 en X, bloqueo VA, 27x18mm
04.211.202S Placa 2.4/2.7 en X, bloqueo VA, 27x18mm

04.211.203 Placa 2.4/2.7 en X, bloqueo VA, 32x20mm
04.211.203S Placa 2.4/2.7 en X, bloqueo VA, 32x20mm
04.211.204 Placa 2.4/2.7 en X, bloqueo VA, 36x20mm
04.211.204S Placa 2.4/2.7 en X, bloqueo VA, 36x20mm
Fabricante 1, 5
04.211.210 Placa Opening Wedge 2.4/2.7, sin espaciador
04.211.210S Placa Opening Wedge 2.4/2.7, sin espaciador
04.211.211 Placa Opening Wedge 2.4/2.7, espaciador 3mm
04.211.211S Placa Opening Wedge 2.4/2.7, espaciador 3mm
04.211.212 Placa Opening Wedge 2.4/2.7, espaciador 4mm
04.211.212S Placa Opening Wedge 2.4/2.7, espaciador 4mm
04.211.213 Placa Opening Wedge 2.4/2.7, espaciador 5mm
04.211.213S Placa Opening Wedge 2.4/2.7, espaciador 5mm
04.211.214 Placa Opening Wedge 2.4/2.7, espaciador 6mm
04.211.214S Placa Opening Wedge 2.4/2.7, espaciador 6mm
04.211.215 Placa Opening Wedge 2.4/2.7, espaciador 7mm
04.211.215S Placa Opening Wedge 2.4/2.7, espaciador 7mm
04.211.220 Placa navicular 2.4/2.7, bloqueo VA
04.211.220S Placa navicular 2.4/2.7, bloqueo VA
04.211.221 Placa de cuboide 2.4/2.7, bloqueo VA, izquierda
04.211.221S Placa de cuboide 2.4/2.7, bloqueo VA, izquierda
04.211.222 Placa de cuboide 2.4/2.7, bloqueo VA, derecha
04.211.222S Placa de cuboide 2.4/2.7, bloqueo VA, derecha
04.211.230 Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 42mm, neut., derecha
04.211.230S Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 42mm, neut., derecha
04.211.231 Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 42mm, neutra, izq.
04.211.231S Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 42mm, neutra, izq.
04.211.232 Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 42mm, 5°, derecha
04.211.232S Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 42mm, 5°, derecha
04.211.233 Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L42mm, 5°, izquierda
04.211.233S Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L42mm, 5°, izquierda
04.211.234 Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 42mm, 10°, derecha
04.211.234S Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 42mm, 10°, derecha
04.211.235 Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 42mm, 10°, izq.
04.211.235S Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 42mm, 10°, izq.
04.211.236 Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 52mm, neut., derecha
04.211.236S Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 52mm, neut., derecha
04.211.237 Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 52mm, neutra, izq.
04.211.237S Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 52mm, neutra, izq.
04.211.238 Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 52mm, 5°, derecha
04.211.238S Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 52mm, 5°, derecha
04.211.239 Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L52mm, 5°, izquierda
04.211.239S Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L52mm, 5°, izquierda
04.211.240 Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 52mm, 10°, derecha
04.211.240S Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 52mm, 10°, derecha
04.211.241 Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 52mm, 10°, izq.
04.211.241S Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 52mm, 10°, izq.
04.211.242 Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 57mm, 5°, derecha
04.211.242S Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 57mm, 5°, derecha
04.211.243 Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L57mm, 5°, izquierda
04.211.243S Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L57mm, 5°, izquierda

04.211.244 Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 53mm, neut., derecha
04.211.244S Placa de fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, p/revisión, derecha
04.211.245 Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 53mm, neutra, izq.
04.211.245S Placa de fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, p/revisión, izq.
04.211.246 Placa de fusión 2.4/2.7 p/TMT 1, L 39mm
04.211.246S Placa de fusión 2.4/2.7 p/TMT 1, L 39mm
04.211.247 Placa de fusión 2.4/2.7 p/TMT 1, L 48mm
04.211.247S Placa de fusión 2.4/2.7 p/TMT 1, L 48mm
04.211.250 Placa-fusión 2.4/2.7 en trébol, 2 agujeros, L 38mm
04.211.250S Placa-fusión 2.4/2.7 en trébol, 2 agujeros, L 38mm
04.211.251 Placa-fusión 2.4/2.7 en trébol, 2 agujeros, L 45mm
04.211.251S Placa-fusión 2.4/2.7 en trébol, 2 agujeros, L 45mm
04.211.252 Placa-fusión 2.4/2.7 en trébol, 4 agujeros, L 64mm
04.211.252S Placa-fusión 2.4/2.7 en trébol, 4 agujeros, L 64mm
04.211.253 Placa de fusión 2.4/2.7 en T, 2 agujeros, L 35mm
04.211.253S Placa de fusión 2.4/2.7 en T, 2 agujeros, L 35mm
04.211.254 Placa de fusión 2.4/2.7 en T, 2 agujeros, L 42mm
04.211.254S Placa de fusión 2.4/2.7 en T, 2 agujeros, L 42mm
04.211.255 Placa de fusión 2.4/2.7 en T, 4 agujeros, L 60mm
04.211.255S Placa de fusión 2.4/2.7 en T, 4 agujeros, L 60mm
04.211.256 Placa-fusión 2.4/2.7 en L, 2 ag., L 37mm, derecha
04.211.256S Placa-fusión 2.4/2.7 en L, 2 ag., L 37mm, derecha
04.211.257 Placa-fusión 2.4/2.7 en L, 2ag., L 37mm, izquierda
04.211.257S Placa-fusión 2.4/2.7 en L, 2ag., L 37mm, izquierda
04.211.258 Placa-fusión 2.4/2.7 en L, 2 ag., L 44mm, derecha
04.211.258S Placa-fusión 2.4/2.7 en L, 2 ag., L 44mm, derecha
04.211.259 Placa-fusión 2.4/2.7 en L, 2ag., L 44mm, izquierda
04.211.259S Placa-fusión 2.4/2.7 en L, 2ag., L 44mm, izquierda
04.211.260 Placa-fusión 2.4/2.7 en L, 4 ag., L 62mm, derecha
04.211.260S Placa-fusión 2.4/2.7 en L, 4 ag., L 62mm, derecha
04.211.261 Placa-fusión 2.4/2.7 en L, 4ag., L 62mm, izquierda
04.211.261S Placa-fusión 2.4/2.7 en L, 4ag., L 62mm, izquierda
Fabricante 1, 4
04.211.262 Placa de fusión 2.4/2.7 recta, 2 agujeros, L 27mm
04.211.262S Placa de fusión 2.4/2.7 recta, 2 agujeros, L 27mm
04.211.263 Placa de fusión 2.4/2.7 recta, 4 agujeros, L 40mm
04.211.263S Placa de fusión 2.4/2.7 recta, 4 agujeros, L 40mm
Fabricante 1, 5
04.211.265 Placa d/fusión 2.4/2.7 en T, 7 ag., L 92mm, cab. 3 ag.
04.211.265S Placa d/fusión 2.4/2.7 en T, 7 ag., L 92mm, cab. 3 ag.
04.211.266 Placa de fusión 2.4/2.7 p/TMT, 2 agujeros, L 43mm
04.211.266S Placa de fusión 2.4/2.7 p/TMT, 2 agujeros, L 43mm
04.211.224 Placa de malla 2.4/2.7, bloq. VA, 5x12 agujeros VA
04.211.224S Placa de malla 2.4/2.7, bloq. VA, 5x12 agujeros VA
e Instrumental asociado

Período de vida útil: Implante estéril e Instrumental estéril: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: radiación gamma

Nombre del fabricante: 1. Synthes GmbH

2. Jabil Inc.

3. Jabil Switzerland Manufacturing GMBH,

4. Jabil Switzerland Manufacturing GMBH

5. Jabil, Inc.

Lugar de elaboración: 1. Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

2. 1051 Synthes Avenue, Monument, CO 80132, Estados Unidos

3. Solothurnstrasse 186, 2540 Grenchen, Suiza

4. Kanalstrasse West 30, 3942 Raron, Suiza

5. 35 Airport Road, Horseheads, NY 14845, Estados Unidos

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 16-937 siendo su nueva vigencia hasta el 23 mayo 2027

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: 19 mayo 2022



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

N° Identificador Trámite: 38980

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002853-22-8