



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 16-742#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: 16-742

Disposición autorizante N° 12278/17 de fecha 01 diciembre 2017  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 6492/18; 1616/18

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Sistemas de tornillos e instrumental para fijación vertebral

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15766 – Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DePuy Spine

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: está diseñado para la inmovilización y estabilización de segmentos espinales en pacientes esqueléticamente maduros. Indicado para proporcionar apoyo y fijación internos temporales mientras la masa de fusión se consolida o la fractura cicatriza, o para la reconstrucción paliativa en los pacientes con tumores.

Accesorio para la fusión de las siguientes inestabilidades o deformaciones agudas y crónicas de la columna torácica, lumbar y sacra, como también cuando se utiliza en un abordaje percutáneo posterior con instrumental de cirugía mínimamente invasiva. Fijación pedicular no cervical y la fijación no pedicular en enfermedad de disco degenerativa, espondilolistesis, trauma, estenosis espinal, deformaciones, tumor, pseudoartrosis y fusión previa fallida en pacientes esqueléticamente maduros.

Cuando se utiliza para fijación no cervical con tornillo pedicular, los implantes metálicos del sistema están indicados como complemento a la fusión para tratar la escoliosis idiopática en adolescentes.

Previstos para su uso con autoinjertos o aloinjertos. La fijación con tornillo pedicular pediátrico está limitada al abordaje posterior.

Cuando se utiliza en pacientes con calidad ósea disminuida está indicado para ser utilizado con el sistema de cemento espinal Confidence (PM-16-357), sirviendo para inmovilizar y estabilizar segmentos espinales en el tratamiento de inestabilidades o deformidades agudas o crónicas de la columna torácica, lumbar y sacra.

#### Modelos: Implantes

##### Fabricante 1 y 4

199723430 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 4.35 x 30  
199723435 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 4.35 x 35  
199723440 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 4.35 x 40  
199723445 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 4.35 x 45  
199723450 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 4.35 x 50  
199723455 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 4.35 x 55  
199723460 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 4.35 x 60  
199723465 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 4.35 x 65  
199723470 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 4.35 x 70  
199723475 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 4.35 x 75  
199723480 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 4.35 x 80  
199723530 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 5.0 x 30  
199723535 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 5.0 x 35  
199723540 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 5.0 x 40  
199723545 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 5.0 x 45  
199723550 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 5.0 x 50  
199723555 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 5.0 x 55  
199723560 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 5.0 x 60  
199723565 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 5.0 x 65  
199723570 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 5.0 x 70  
199723575 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 5.0 x 75  
199723580 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 5.0 x 80  
199723630 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 6.0 x 30  
199723635 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 6.0 x 35  
199723640 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 6.0 x 40  
199723645 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 6.0 x 45  
199723650 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 6.0 x 50  
199723655 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 6.0 x 55  
199723660 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 6.0 x 60  
199723665 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 6.0 x 65  
199723670 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 6.0 x 70  
199723675 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 6.0 x 75  
199723680 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 6.0 x 80  
199723730 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 7.0 x 30  
199723735 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 7.0 x 35  
199723740 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 7.0 x 40  
199723745 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 7.0 x 45  
199723750 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 7.0 x 50  
199723755 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 7.0 x 55  
199723760 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 7.0 x 60  
199723765 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 7.0 x 65  
199723770 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 7.0 x 70

199723775 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 7.0 x 75  
199723780 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 7.0 x 80  
199723830 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 8.0 x 30  
199723835 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 8.0 x 35  
199723840 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 8.0 x 40  
199723845 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 8.0 x 45  
199723850 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 8.0 x 50  
199723855 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 8.0 x 55  
199723860 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 8.0 x 60  
199723865 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 8.0 x 65  
199723870 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 8.0 x 70  
199723875 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 8.0 x 75  
199723880 TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 8.0 x 80  
199721420 TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 20mm  
199721425 TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 25mm  
199721430 TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 30mm  
199721435 TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 35mm  
199721440 TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 40mm  
199721445 TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 45mm  
199721450 TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 50mm  
199721455 TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 55mm  
199721460 TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 60mm  
199721465 TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 65mm  
199721470 TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 70mm  
199721475 TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 75mm  
199721480 TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 80mm  
199721485 TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 85mm  
199721490 TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 90mm  
199721495 TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 95mm  
199721499 TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 100mm  
199721520 TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 20mm  
199721525 TORNILLO POLIAXIAL 5.0X25mm  
199721530 TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 30mm  
199721535 TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 35mm  
199721540 TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 40mm  
199721545 TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 45mm  
199721550 TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 50mm  
199721555 TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 55mm  
199721560 TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 60mm  
199721565 TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 65mm  
199721570 TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 70mm  
199721575 TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 75mm  
199721580 TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 80mm  
199721585 TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 85mm  
199721590 TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 90mm  
199721595 TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 95mm  
199721599 TORNILLO POLIAXIAL 5.0X100:mm  
199721620 TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 20mm  
199721625 TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 25mm  
199721630 TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 30mm  
199721635 TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 35mm

199721640 TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 40mm  
199721645 TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 45mm  
199721650 TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 50mm  
199721655 TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 55mm  
199721660 TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 60mm  
199721665 TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 65mm  
199721670 TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 70mm  
199721675 TORNILLO POLIAXIAL 6.0X75mm  
199721680 TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 80mm  
199721685 TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 85mm  
199721690 TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 90mm  
199721695 TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 95mm  
199721699 TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 100mm  
199721720 TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 20mm  
199721725 TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 25mm  
199721730 TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 30mm  
199721735 TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 35mm  
199721740 TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 40mm  
199721745 TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 45mm  
199721750 TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 50mm  
199721755 TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 55mm  
199721760 TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 60mm  
199721765 TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 65mm  
199721770 TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 70mm  
199721775 TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 75mm  
199721780 TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 80mm  
199721785 TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 85mm  
199721790 TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 90mm  
199721795 TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 95mm  
199721799 TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 100mm  
199721830 TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 30mm  
199721835 TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 35mm  
199721840 TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 40mm  
199721845 TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 45mm  
199721850 TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 50mm  
199721855 TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 55mm  
199721860 TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X SOmm  
199721865 TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 65mm  
199721870 TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 70mm  
199721875 TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 75mm  
199721880 TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 80mm  
199721885 TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 85mm  
199721890 TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 90mm  
199721895 TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 95mm  
199721899 TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 100mm  
199721811 TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 110mm  
199721812 TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 120mm  
199721813 TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 130mm  
199725420 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 20mm  
199725425 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 25mm  
199725430 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 30mm

199725435 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 35mm  
199725440 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 40mm  
199725445 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 45mm  
199725450 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 50mm  
199725455 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 55mm  
199725460 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 60mm  
199725465 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 65mm  
199725470 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 70mm  
199725475 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 75mm  
199725480 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 80mm  
199725485 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 85mm  
199725490 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 90mm  
199725495 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 95mm  
199725499 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 100mm  
199725520 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 20mm  
199725525 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 25mm  
199725530 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 30mm  
199725535 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 35mm  
199725540 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 40mm  
199725545 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 45mm  
199725550 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 50mm  
199725555 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 55mm  
199725560 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 60mm  
199725565 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 65mm  
199725570 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 70mm  
199725575 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 75mm  
199725580 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 80mm  
199725585 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 85mm  
199725590 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 90mm  
199725595 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 95mm  
199725599 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 100mm  
199725620 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 20mm  
199725625 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 25mm  
199725630 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 30mm  
199725635 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 35mm  
199725640 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 40mm  
199725645 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 45mm  
199725650 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 50mm  
199725655 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 55mm  
199725660 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 60mm  
199725665 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 65mm  
199725670 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 70mm  
199725675 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 75mm  
199725680 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 80mm  
199725685 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0X85mm  
199725690 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 90mm  
199725695 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 95mm  
199725699 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 100mm  
199725720 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 20mm  
199725725 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 25mm  
199725730 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 30mm

199725735 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 35mm  
199725740 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 40mm  
199725745 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 45mm  
199725750 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 50mm  
199725755 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 55mm  
199725760 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 60mm  
199725765 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 65mm  
199725770 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 70mm  
199725775 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 75mm  
199725780 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 80mm  
199725785 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 85mm  
199725790 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 90mm  
199725795 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 95mm  
199725799 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 100mm  
199725830 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 30mm  
199725835 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0X35mm  
199725840 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 40mm  
199725845 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 45mm  
199725850 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 50mm  
199725855 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0X55mm  
199725860 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 60mm  
199725865 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 65mm  
199725870 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 70mm  
199725875 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 75mm  
199725880 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 80mm  
199725885 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 85mm  
199725890 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 90mm  
199725895 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 95mm  
199725899 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0X 100mm  
199725811 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 110mm  
199725812 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 120mm  
199725813 TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 130mm  
199721000 VERSE, LLAVE PARA CORRECCIÓN  
199721001 SET DE TORNILLOS UNITIZADOS

#### Fabricante 2 y 4

199723430S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 4.35 x 30  
199723435S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 4.35 x 35  
199723440S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 4.35 x 40  
199723445S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 4.35 x 45  
199723450S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 4.35 x 50  
199723455S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 4.35 x 55  
199723460S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 4.35 x 60  
199723465S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 4.35 x 65  
199723470S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 4.35 x 70  
199723475S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 4.35 x 75  
199723480S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 4.35 x 80  
199723530S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 5.0 x 30  
199723535S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 5.0 x 35  
199723540S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 5.0 x 40  
199723545S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 5.0 x 45

199723550S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 5.0 x 50  
199723555S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 5.0 x 55  
199723565S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 5.0 x 65  
199723570S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 5.0 x 70  
199723560S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 5.0 x 60  
199723575S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 5.0 x 75  
199723580S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 5.0 x 80  
199723630S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 6.0 x 30  
199723635S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 6.0 x 35  
199723640S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 6.0 x 40  
199723645S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 6.0 x 45  
199723650S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 6.0 x 50  
199723655S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 6.0 X 55  
199723660S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 6.0 x 60  
199723665S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 6.0 x 65  
199723670S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 6.0 x 70  
199723675S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 6.0 x 75  
199723680S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 6.0 x 80  
199723730S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 7.0 x 30  
199723735S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 7.0 x 35  
199723740S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 7.0 x 40  
199723745S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 7.0 x 45  
199723750S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 7.0 x 50  
199723755S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 7.0 x 55  
199723760S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 7.0 x 60  
199723765S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 7.0 x 65  
199723770S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 7.0 x 70  
199723780S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 7.0 x 80  
199723775S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 7.0 x 75  
199723830S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 8.0 x 30  
199723835S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 8.0 x 35  
199723840S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 8.0 x 40  
199723845S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 8.0 x 45  
199723850S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 8.0 x 50  
199723855S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 8.0 x 55  
199723860S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 8.0 x 60  
199723865S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 8.0 x 65  
199723870S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 8.0 x 70  
199723875S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 8.0 x 75  
199723880S TORNILLO EXP. VERSE FENESTRADO 5.5, 8.0 x 80  
199721420S TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 20mm  
199721425S TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 25mm  
199721430S TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 30mm  
199721435S TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 35mm  
199721440S TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 40mm  
199721445S TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 45mm  
199721450S TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 50mm  
199721455S TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 55mm  
199721460S TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 60mm  
199721465S TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 65mm  
199721470S TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 70mm

199721475S TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 75mm  
199721480S TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 80mm  
199721485S TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 85mm  
199721490S TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 90mm  
199721495S TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 95mm  
199721499S TORNILLO POLIAXIAL 4.35 X 100mm  
199721520S TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 20mm  
199721525S TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 25mm  
199721530S TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 30mm  
199721535S TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 35mm  
199721540S TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 40mm  
199721545S TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 45mm  
199721550S TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 50mm  
199721555S TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 55mm  
199721560S TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 60mm  
199721565S TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 65mm  
199721570S TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 70mm  
199721575S TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 75mm  
199721580S TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 80mm  
199721585S TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 85mm  
199721590S TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 90mm  
199721595S TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 95mm  
199721599S TORNILLO POLIAXIAL 5.0 X 100mm  
199721620S TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 20mm  
199721625S TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 25mm  
199721630S TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 30mm  
199721635S TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 35mm  
199721640S TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 40mm  
199721645S TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 45mm  
199721650S TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 50mm  
199721655S TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 55mm  
199721660S TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 60mm  
199721665S TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 65mm  
199721670S TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 70mm  
199721675S TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 75mm  
199721680S TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 80mm  
199721685S TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 85mm  
199721690S TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 90mm  
199721695S TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 95mm  
199721699S TORNILLO POLIAXIAL 6.0 X 100mm  
199721720S TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 20mm  
199721725S TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 25mm  
199721730S TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 30mm  
199721735S TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 35mm  
199721740S TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 40mm  
199721745S TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 45mm  
199721750S TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 50mm  
199721755S TORNILLO POLIAXIAL 7,0 X 55mm  
199721760S TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 60mm  
199721765S TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 65mm  
199721770S TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 70mm



199721775S TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 75mm  
199721780S TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 80mm  
199721785S TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 85mm  
199721790S TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 90mm  
199721795S TORNILLO POLIAXIAL 7.0X95mm  
199721799S TORNILLO POLIAXIAL 7.0 X 100mm  
199721830S TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 30mm  
199721835S TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 35mm  
199721840S TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 40mm  
199721845S TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 45mm  
199721850S TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 50mm  
199721855S TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 55mm  
199721860S TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 60mm  
199721865S TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 65mm  
199721870S TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 70mm  
199721875S TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 75mm  
199721880S TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 80mm  
199721885S TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 85mm  
199721890S TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 90mm  
199721895S TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 95mm  
199721899S TORNILLO POLIAXIAL 8.0 X 100mm  
199725420S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 20mm  
199725425S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 25mm  
199725430S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 30mm  
199725435S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 35mm  
199725440S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35X40mm  
199725445S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 45mm  
199725450S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 50mm  
199725455S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 55mm  
199725460S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 60mm  
199725465S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 65mm  
199725470S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 70mm  
199725475S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 75mm  
199725480S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 80mm  
199725485S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 85mm  
199725490S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 90mm  
199725495S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35 X 95mm  
199725499S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 4.35X100mm  
199725520S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 20mm  
199725525S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 25mm  
199725530S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 30mm  
199725535S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 35mm  
199725540S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 40mm  
199725545S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 45mm  
199725550S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 50mm  
199725555S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 55mm  
199725560S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 60mm  
199725565S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 65mm  
199725570S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 70mm  
199725575S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 75mm  
199725580S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 80mm

199725585S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 85mm  
199725590S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 90mm  
199725595S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 95mm  
199725599S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 5.0 X 100mm  
199725620S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 20mm  
199725625S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 25mm  
199725630S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0X30mm  
199725635S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X35mm  
199725640S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 40mm  
199725645S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 45mm  
199725650S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 50mm  
199725655S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 55mm  
199725660S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 60mm  
199725665S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 65mm  
199725670S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 70mm  
199725675S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 75mm  
199725680S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 80mm  
199725685S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 85mm  
199725690S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 90mm  
199725695S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0X95mm  
199725699S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 6.0 X 100mm  
199725720S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 20mm  
199725725S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 25mm  
199725730S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 30mm  
199725735S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 35mm  
199725740S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 40mm  
199725745S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 45mm  
199725750S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0X50mm  
199725755S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 55mm  
199725760S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 60mm  
199725765S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 65mm  
199725770S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 70mm  
199725775S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 75mm  
199725780S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 80mm  
199725785S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 85mm  
199725790S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 90mm  
199725795S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 95mm  
199725799S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 7.0 X 100mm  
199725830S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0X30mm  
199725835S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 35mm  
199725840S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0X40mm  
199725845S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 45mm  
199725850S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 50mm  
199725855S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 55mm  
199725860S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 60mm  
199725865S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0X65mm  
199725870S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 70mm  
199725875S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 75mm  
199725880S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0X80mm  
199725885S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0X85mm  
199725890S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 90mm

199725895S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 95mm  
199725899S TORNILLO CORTICAL FIX POLIAXIAL 8.0 X 100mm  
199721000S LLAVE PARA CORRECCIÓN  
199721001S SET DE TORNILLOS UNITIZADOS  
Instrumental  
Fabricante 4  
279726500 Canula abierta tornillos fenestrado~ 16Gxl60mm  
Fabricante 3 y 4  
299704100 LESNA PEDICULAR  
299704135 MANGO T, TRINQUETE  
299704140 MANGO EN FORMA DE LÁGRIMA, TRINQUETE  
299704145 MANGO PARA LÁPIZ  
299704150 IMPULSOR POLIAXIAL, CONJUNTO  
299704152 IMPULSOR POLIAXIAL, ASA/MANGO  
299704155 IMPULSOR POLIAXIAL, EJE  
299704160 IMPULSOR POLIAXIAL, MANGUITO/CAMISA  
299704165 AJUSTADOR DE CABEZA  
299704175 GRAPA PARA BARRA  
299704180 LLAVE HEXAGONAL DOBLE PUNTA PARA BARRAS  
299704170 FLEXOR BARRAS FRANCÉS  
299704205 FACILITADOR  
299704210 Quick Stick, CONJUNTO  
299704215 Quick Stick, TUBO  
299704217 Quick Stick, TUBO  
299704220 Dual Innie Inserter/INTRODUCTOR DUAL  
299704230 X25 INTRODUCTOR/AJUSTADOR  
299704265 Flex Clip Reducer, Assembly/REDUCTOR, CONJUNTO  
299704270 Flex Clip Reducer, Flex Clip/REDUCTOR, GRAPA  
299704272 Flex Clip Reducer, Threaded Insert/REDUCTOR, INSERTO ROSCADO  
299704275 Flex Clip Reducer, Handle/REDUCTOR, MANGO  
299704185 FLEXOR CORONAL IZQUIERDO  
299704190 FLEXOR CORONAL DERECHO  
299704195 FLEXOR SAGITAL IZQUIERDO  
299704200 FLEXOR SAGITAL DERECHO  
299704240 COMPRESOR  
299704250 DISTRACTOR  
299704320 MANGO PARA LIMITACIÓN TORQUE  
299704255 CounterTorque Handle/MANGO DUPLA ANTAGÓNICA  
299704305 Tab Breaker (sic); CONJUNTO  
299704310 Tab Breaker (sic), CUERPO  
299704315 Tab Breaker (sic), CAPUCHÓN  
299704325 ADAPTADOR MANGO TORCIÓN/TORQUE  
299704355 Tab Ring (sic) Anillo de fijación  
299704285 DISPOSITIVO PARA ALINEACIÓN, ABIERTO  
299704295 MANGUITO DISPOSITIVO ALINEACIÓN, ABIERTO  
299704800 ESTUCHE Y BANDEJA INSTRUMENTAL 1, EXTERNA  
299704801 ESTUCHE Y BANDEJA INSTRUMENTAL 1, PREPARAC. PEDICULAR  
299704802 ESTUCHE Y BANDEJA INSTRUMENTAL 1, INSERTO BARRA ROSCADA  
299704805 ESTUCHE Y BANDEJA INSTRUMENTAL 2, EXTERIOR  
299704806 ESTUCHE Y BANDEJA INSTRUMENTAL 2, REDUCCIÓN-DEROTACIÓN  
299704807 ESTUCHE Y BANDEJA INSTRUMENTAL 2 - COMPRESIÓN-DISTRACCIÓN

299704810 ESTUCHE Y BANDEJA INSTRUMENTAL 3, EXTERNA  
299704811 ESTUCHE Y BANDEJA INSTRUMENTAL 3, FLEXION BARRAS/VARILLAS  
299704815 ESTUCHE Y BANDEJA IMPLANTE 1, EXTERNA  
299704816 ESTUCHE Y BANDEJA IMPLANTE 1, INTERNA 1  
299704825 ESTUCHE Y BANDEJA, TEMPLATE ROSCADO PARA MEDICIÓN  
299704830 ESTUCHE Y BANDEJA, CADDY SET TORNILLOS  
299704835 ESTUCHE Y BANDEJA, INSTRUMENTAL FENESTRADO, EXTERNA 1  
299704840 ESTUCHE Y BANDEJA, MEDIA CUBIERTA GENÉRICA EXTERIOR  
299704845 ESTUCHE Y BANDEJA, IMPLANTE FENESTRADO 1, EXTERNO  
299704330 AJUSTADOR/REGULADOR DE LLAVES  
299704831 ESTUCHE Y BANDEJA, CADDY SET DE TORNILLOS, CUBIERTA

Período de vida útil: Implantes e Instrumental estéril: 5 años

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: por unidad.

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante: 1. Medos SARL

2. Medos SARL

3. DePuy Orthopaedics, Inc.

4. Medos International SARL

Lugar de elaboración: 1. Chemin blanc 36, CH-2400 Le Locle, SUIZA


2. Chemin blanc 38, CH-2400 Le Locle, SUIZA

3. 50 Scotland, Blvd., Bridgewater MA 02324, EE.UU.

4. Chemin blanc 38, CH-2400 Le Locle, 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
<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 &amp; JOHNSON MEDICAL S.A. bajo el número PM 16-742 siendo su nueva vigencia hasta el 01 diciembre 2027</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: 24 noviembre 2022</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: 44517</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008065-22-4</p>	