



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 16-958#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: 16-958

Disposición autorizante N° Disposición 4559-13 de fecha 16 julio 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición 5592-15

Disposición 456-18

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema LCP de osteotomía para cúbito y su instrumental

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-833 Sistema ortopédico de fijación interna para fracturas

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Síndrome de impactación cubital primaria: Desgarros degenerativos del complejo fibrocartilaginoso triangular (CFCT). Desgarros semilunopiramidales
Síndrome de impactación cubital secundaria: Incongruencia (o discrepancia longitudinal) de la articulación distal tras una fractura distal del radio. Desgarros traumáticos del complejo fibrocartilaginoso triangular (CFCT)

Modelos: Fabricante 1 y 2

02.111.902.01 Aguja de Kirschner Ø 2.0 mm con punta de broca, L 100 mm 02.111.902.01S

Aguja de Kirschner Ø 2.0 mm con punta de broca, L 100 mm 02.111.902.10 Aguja de Kirschner
Ø 2.0 mm con punta de broca, L 100 mm

02.111.903.01 Aguja de Kirschner Ø 2.0 mm con punta de broca, L 150 mm 02.111.903.01S

Aguja de Kirschner Ø 2.0 mm con punta de broca, L 150 mm 02.111.903.10 Aguja de Kirschner
Ø 2.0 mm con punta de broca, L 150 mm

Fabricante 1 y 3

02.111.900 Placa de osteotomía LCP 2.7 para cúbito, 6 agujeros

02.111.900S Placa de osteotomía LCP 2.7 para cúbito, 6 agujeros

02.111.901 Placa de osteotomía LCP 2.7 para cúbito, 8 agujeros

02.111.901S Placa de osteotomía LCP 2.7 para cúbito, 8 agujeros

Fabricante 1 y 4

402.868 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 8mm

402.870 Tornillo de cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 10mm

402.872 Tornillo de cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 12mm

402.876 Tornillo de cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 16mm

402.878 Tornillo de cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 18mm

402.880 Tornillo de cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 20mm

402.882 Tornillo de cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 22mm

402.884 Tornillo de cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 24mm

402.886 Tornillo de cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 26mm

402.888 Tornillo de cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 28mm

402.890 Tornillo de cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 30mm

Fabricante 1 y 5

202.208 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante

202.209 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante

202.210 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante

202.211 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante

202.212 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante

202.213 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante

202.214 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante

202.216 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante

202.218 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante

202.220 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante

202.222 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante

202.224 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante

202.868 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 8mm

202.870 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 10mm

202.872 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 12mm

202.874 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 14mm

202.876 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 16mm

202.878 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 18mm

202.880 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 20mm

202.882 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 22mm

202.884 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 24mm

202.886 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 26mm

202.888 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 28mm

202.890 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 30mm

402.208 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante

402.209 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante

402.210 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante

402.211 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante

402.212 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante

402.213 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante

402.214 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante

402.216 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante

402.218 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante

402.220 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
402.222 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
402.224 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
402.874 Tornillo de cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 14mm
Fabricante 1, 2, 6, 7 y 8
Instrumental Asociado

Período de vida útil: 10 años para los componentes estériles

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: 1 unidad

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante: 1) Synthes GmbH
2) JABIL SWITZERLAND MANUFACTURING GMBH,
3) JABIL SWITZERLAND MANUFACTURING GMBH,
4) JABIL SWITZERLAND MANUFACTURING GMBH,
5) JABIL SWITZERLAND MANUFACTURING GMBH,
6) JABIL SWITZERLAND MANUFACTURING GMBH
7) JABIL SWITZERLAND MANUFACTURING GMBH
8) SYNTHES PRODUKTIONS GMBH

Lugar de elaboración: 1) 3 Eimattstrasse, 4436 Oberdorf, CH
2) DORNACHERSTRASSE 20, 4710 BALSTHAL, SUIZA
3) KANALSTRASSE WEST 30, 3942 RARON, SUIZA
4) SOLOTHURNSTRASSE 186, 2540 GRENCHE, SUIZA
5) VIA CAVAZZ 5, 6805 MEZZOVICO, SUIZA
6) IM BIFANG 6, 4614 HÄGENDORF, SUIZA
7) MURACHERSTRASSE 3, 2544 BETTLACH, SUIZA
8) EIMATTSTRASSE 3, 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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 16-958 siendo su nueva vigencia hasta el 16 julio 2033	
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: 26 mayo 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 51132	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004218-23-1	