



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 16-947#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: 16-947

Disposición autorizante N° 6500-13 de fecha 25 octubre 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Dispo 6207-14

Dispo 3604-19

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Placa de cadera LCP Pediátrico 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): Depuy Synthes

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La placa de cadera LCP (placa de compresión bloqueable) Pediátrico, está indicada para osteotomías varizantes para uso en niños y adolescentes, así como adultos de baja estatura.

Modelos: Fabricante 1 y 5:

02.200.100 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5 mm, L 100mm

02.200.105 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5 mm, L 105mm

02.200.110 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5 mm, L 110mm

02.200.115 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5 mm, L 115mm

02.200.120 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5 mm, L 120mm

02.200.125 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5 mm, L 125mm

02.200.130 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5 mm, L 130 mm

02.200.135 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5 mm, L 135 mm
02.200.140 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5 mm, L 140 mm
02.200.145 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5 mm, L 145mm
02.200.150 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5 mm, L 150mm
03.108.005 Aguja de Kirschner Ø 2,8 mm con punta de pala
292.200.01 Aguja de Kirschner Ø 2,0 mm con punta de trocar, L 150 mm
292. 790.01 Aguja de Kirschner Ø 2,0 mm con punta de trocar, L150/15 mm

Fabricante 1 y 6:

02.108.300 Placa de cadera pediátrica LCP 2.7, 100°, ancho 12 mm, L 46 mm
02.108.310 Placa de cadera pediátrica LCP 3.5, 100°, L 73mm
02.108.311 Placa de cadera pediátrica LCP 3.5, 110°, L 73mm
02.108.313 Placa de cadera pediátrica LCP 3.5, 120°, L 75mm
02.108.315 Placa de cadera pediátrica LCP 3.5, 150°, L 58mm
02.108.316 Placa de cadera pediátrica LCP 3.5, 140°, recta, 19mm, L 70mm
02.108.320 Placa de cadera pediátrica LCP 5.0, 100°, L 90 mm
02.108.321 Placa de cadera pediátrica LCP5.0, 110°, L 90 mm
02.108.323 Placa de cadera pediátrica LCP 5.0, 120°, L 95 mm
02.108.325 Placa de cadera pediátrica LCP 5.0, 150°, L 74 mm
02.108.326 Placa de cadera pediátrica LCP 5.0, 140°, recta, 23 mm, L 90 mm
02.108.330 Placa de cadera pediátrica LCP 3.5, 130°, L 62mm
02.108.331 Placa de cadera pediátrica LCP 3.5, 130°, L 88mm
02.108.332 Placa de cadera pediátrica LCP 3.5, 130°, L 114mm
02.108.333 Placa de cadera pediátrica LCP 3.5, 130°, L 140 mm

Fabricante 1 y 7:

204.818 Tornillo de cortical Ø 3.5 mm, autorroscante, L 18mm
204.820 Tornillo de cortical Ø 3.5 mm, autorroscante, L 20mm
204.822 Tornillo de cortical Ø 3.5 mm, autorroscante, L 22mm
204.824 Tornillo de cortical Ø 3.5 mm, autorroscante, L 24mm
204.826 Tornillo de cortical Ø 3.5 mm, autorroscante, L 26mm
204.828 Tornillo de cortical Ø 3.5 mm, autorroscante, L 28mm
204.830 Tornillo de cortical Ø 3.5 mm, autorroscante, L 30mm
204.832 Tornillo de cortical Ø 3.5 mm, autorroscante, L 32mm
204.834 Tornillo de cortical Ø 3.5 mm, autorroscante, L 34mm
204.836 Tornillo de cortical Ø 3.5 mm, autorroscante, L 36mm
204.838 Tornillo de cortical Ø 3.5 mm, autorroscante, L 38mm
204.840 Tornillo de cortical Ø 3.5 mm, autorroscante, L 40mm
204.842 Tornillo de cortical Ø 3.5 mm, autorroscante, L 42mm
204.844 Tornillo de cortical Ø 3.5 mm, autorroscante, L 44mm
204.845 Tornillo de cortical Ø 3.5 mm, autorroscante, L 45mm
204.846 Tornillo de cortical Ø 3.5 mm, autorroscante, L 46mm
204.848 Tornillo de cortical Ø 3.5 mm, autorroscante, L 48mm
204.850 Tornillo de cortical Ø 3.5 mm, autorroscante, L 50mm
204.855 Tornillo de cortical Ø 3.5 mm, autorroscante, L 55mm
204.860 Tornillo de cortical Ø 3.5 mm, autorroscante, L 60mm
204.865 Tornillo de cortical Ø 3.5 mm, autorroscante, L 65mm
204.870 Tornillo de cortical Ø 3.5 mm, autorroscante, L 70mm

204.875 Tornillo de cortical Ø 3.5 mm, autorroscante, L 75mm
204.880 Tornillo de cortical Ø 3.5 mm, autorroscante, L 80mm
204.885 Tornillo de cortical Ø 3.5 mm, autorroscante, L 85mm
204.890 Tornillo de cortical Ø 3.5 mm, autorroscante, L 90mm
204.895 Tornillo de cortical Ø 3.5 mm, autorroscante, L 95mm
204.900 Tornillo de cortical Ø 3.5 mm, autorroscante, L 100mm
204.905 Tornillo de cortical Ø 3.5 mm, autorroscante, L 105mm
204.910 Tornillo de cortical Ø 3.5 mm, autorroscante, L 110mm

212.112 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.113 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.114 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.115 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.116 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.117 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.118 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.119 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.120 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.121 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.122 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.123 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.124 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.125 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.126 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.127 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.128 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.129 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.130 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.131 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.134 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.136 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
213.012 Tornillo de bloqueo Ø 3.5mm, L 12mm
213.014 Tornillo de bloqueo Ø 3.5mm, L 14mm
213.016 Tornillo de bloqueo Ø 3.5mm, L 16mm
213.018 Tornillo de bloqueo Ø 3.5mm, L 18mm
213.020 Tornillo de bloqueo Ø 3.5mm, L 20mm
213.022 Tornillo de bloqueo Ø 3.5mm, L 22mm
213.024 Tornillo de bloqueo Ø 3.5mm, L 24mm
213.026 Tornillo de bloqueo Ø 3.5mm, L 26mm
213.028 Tornillo de bloqueo Ø 3.5mm, L 28mm
213.030 Tornillo de bloqueo Ø 3.5mm, L 30mm
213.032 Tornillo de bloqueo Ø 3.5mm, L 32mm
213.034 Tornillo de bloqueo Ø 3.5mm, L 34mm
213.035 Tornillo de bloqueo Ø 3.5mm, L 35mm
213.036 Tornillo de bloqueo Ø 3.5mm, L 36mm
213.038 Tornillo de bloqueo Ø 3.5mm, L 38mm
213.040 Tornillo de bloqueo Ø 3.5mm, L 40mm
213.042 Tornillo de bloqueo Ø 3.5mm, L 42mm
213.044 Tornillo de bloqueo Ø 3.5mm, L 44mm
213.045 Tornillo de bloqueo Ø 3.5mm, L 45mm

213.046 Tornillo de bloqueo Ø 3.5mm, L 46mm
213.048 Tornillo de bloqueo Ø 3.5mm, L 48mm
213.050 Tornillo de bloqueo Ø 3.5mm, L 50mm
213.052 Tornillo de bloqueo Ø 3.5mm, L 52mm
213.054 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante, L 54 mm
213.055 Tornillo de bloqueo Ø 3.5mm, L 55mm
213.056 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante, L 56 mm
213.058 Tornillo de bloqueo Ø 3.5mm, L 58mm
213.060 Tornillo de bloqueo Ø 3.5mm, L 60mm
213.062 Tornillo de bloqueo Ø 3.5mm, L 62mm
213.065 Tornillo de bloqueo Ø 3.5mm, L 65mm
213.070 Tornillo de bloqueo Ø 3.5mm, L 70mm
213.075 Tornillo de bloqueo Ø 3.5mm, L 75mm
213.080 Tornillo de bloqueo Ø 3.5mm, L 80mm
213.085 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante, L 85 mm
213.090 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante, L 90mm
213.095 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante, L 95mm
214.814 Tornillo de cortical Ø 4.5 mm, autorroscante, L 14 mm
214.816 Tornillo de cortical Ø 4.5 mm, autorroscante, L 16mm
214.818 Tornillo de cortical Ø 4.5 mm, autorroscante, L 18mm
214.820 Tornillo de cortical Ø 4.5 mm, autorroscante, L 20mm
214.822 Tornillo de cortical Ø 4.5 mm, autorroscante, L 22mm
214.824 Tornillo de cortical Ø 4.5 mm, autorroscante, L 24mm
214.826 Tornillo de cortical Ø 4.5 mm, autorroscante, L 26mm
214.828 Tornillo de cortical Ø 4.5 mm, autorroscante, L 28mm
214.830 Tornillo de cortical Ø 4.5 mm, autorroscante, L 30mm
214.832 Tornillo de cortical Ø 4.5 mm, autorroscante, L 32mm
214.834 Tornillo de cortical Ø 4.5 mm, autorroscante, L 34mm
214.844 Tornillo de cortical Ø 4.5 mm, autorroscante, L 44mm
214.846 Tornillo de cortical Ø 4.5 mm, autorroscante, L 46mm
214.848 Tornillo de cortical Ø 4.5 mm, autorroscante, L 48mm
214.850 Tornillo de cortical Ø 4.5 mm, autorroscante, L 50mm
214.852 Tornillo de cortical Ø 4.5 mm, autorroscante, L 52mm
214.854 Tornillo de cortical Ø 4.5 mm, autorroscante, L 54mm
214.856 Tornillo de cortical Ø 4.5mm, autorroscante, L 56mm
214.858 Tornillo de cortical Ø 4.5 mm, autorroscante, L 58mm
214.860 Tornillo de cortical Ø 4.5mm, autorroscante, L 60mm
214.862 Tornillo de cortical Ø 4.5mm, autorroscante, L 62mm
214.864 Tornillo de cortical Ø 4.5mm, autorroscante, L 64mm
214.866 Tornillo de cortical Ø 4.5mm, autorroscante, L 66mm
214.868 Tornillo de cortical Ø 4.5 mm, autorroscante, L 68mm
214.870 Tornillo de cortical Ø 4.5mm, autorroscante, L 70mm
214.872 Tornillo de cortical Ø 4.5mm, autorroscante, L 72mm
214.876 Tornillo de cortical Ø 4.5 mm, autorroscante, L 76mm
214.880 Tornillo de cortical Ø 4.5 mm, autorroscante, L 80mm
214.885 Tornillo de cortical Ø 4.5mm, autorroscante, L 85mm
214.890 Tornillo de cortical Ø 4.5 mm, autorroscante, L 90mm
214.895 Tornillo de cortical Ø 4.5mm, autorroscante, L95mm
214.900 Tornillo de cortical Ø 4.5 mm, autorroscante, L 100mm
214.905 Tornillo de cortical Ø 4.5mm, autorroscante, L 105mm
214.910 Tornillo de cortical Ø 4.5mm, autorroscante, L 110mm

214.915 Tornillo de cortical Ø 4.5mm, autorroscante, L 115mm
214.920 Tornillo de cortical Ø 4.5 mm, autorroscante, L 120mm
214.925 Tornillo de cortical Ø 4.5 mm, autorroscante, L 125mm
214.930 Tornillo de cortical Ø 4.5 mm, autorroscante, L 130mm
214.935 Tornillo de cortical Ø 4.5 mm, autorroscante, L 135mm
214.940 Tornillo de cortical Ø 4.5 mm, autorroscante, L 140 mm

Fabricante 1 y 8:

212.110 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.111 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante

202.206 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
202.207 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
202.208 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
202.226 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
202.228 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
202.230 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
202.232 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
202.234 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
202.236 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
202.238 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
202.240 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
202.242 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
202.244 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
202.246 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
202.248 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
202.250 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
202.255 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
202.260 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
202.866 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 6mm
202.868 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7 mm, L 8mm
202.870 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7 mm, L 10mm
202.872 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7 mm, L 12mm
202.874 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7 mm, L 14mm
202.876 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7 mm, L 16mm
202.878 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7 mm, L 18 mm
202.880 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7 mm, L 20mm
202.882 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7 mm, L 22mm
202.884 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7 mm, L 24mm

202.886 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7 mm, L 26mm
202.888 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7 mm, L 28mm
202.890 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7 mm, L 30mm
202.892 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7 mm, L 32mm
202.894 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7 mm, L 34mm
202.896 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7 mm, L 36mm
202.898 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7 mm, L 38mm
202.900 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7 mm, L 40mm
202.962 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7 mm, L 42mm
202.963 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7 mm, L 44mm
202.964 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7 mm, L 45mm
202.965 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7 mm, L 46mm
202.966 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7 mm, L 48mm
202.967 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7 mm, L 50mm
202.968 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7 mm, L 55mm
202.969 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.7 mm, L 60 mm
204.810 Tornillo de cortical Ø 3.5 mm, autorroscante, L 10mm
204.812 Tornillo de cortical Ø 3.5 mm, autorroscante, L 12mm
204.814 Tornillo de cortical Ø 3.5 mm, autorroscante, L 14mm
204.816 Tornillo de cortical Ø 3.5 mm, autorroscante, L 16mm
212.101 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.102 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.103 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.104 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.105 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.106 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.107 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.108 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.109 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.201 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.202 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.203 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.204 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.205 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.206 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.207 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.208 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.209 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.210 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.211 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.212 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.213 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.214 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.215 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.216 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.217 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.218 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.219 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.220 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.221 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.222 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante

212.223 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.224 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.225 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.226 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.227 Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
214.836 Tornillo de cortical Ø 4.5 mm, autorroscante, L 36mm
214.838 Tornillo de cortical Ø 4.5 mm, autorroscante, L 38mm
214.840 Tornillo de cortical Ø 4.5 mm, autorroscante, L 40 mm
214.842 Tornillo de cortical Ø 4.5 mm, autorroscante, L 42mm

Fabricante 1 y 9:

02.200.010 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5 mm, L 10mm
02.200.012 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5 mm, L 12mm
02.200.014 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5 mm, L 14mm
02.200.016 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5 mm, L 16mm
02.200.018 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5 mm, L 18mm
02.200.020 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5 mm, L 20mm
02.200.022 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5 mm, L 22mm
02.200.024 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5 mm, L 24mm
02.200.026 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5 mm, L 26mm
02.200.028 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5 mm, L 28mm
02.200.030 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5 mm, L 30mm
02.200.032 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5 mm, L 32mm
02.200.034 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5 mm, L 34mm
02.200.036 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5 mm, L 36mm
02.200.038 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5 mm, L 38mm
02.200.040 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5 mm, L 40mm
02.200.042 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5 mm, L 42mm
02.200.044 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5 mm, L 44mm
02.200.045 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5 mm, L 45mm
02.200.046 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5 mm, L 46mm
02.200.048· Tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5 mm, L 48mm
02.200.050 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5 mm, L 50mm
02.200.055 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5 mm, L 55mm
02.200.060 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5 mm, L 60mm
02.200.065 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5 mm, L 65mm
02.200.070 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5 mm, L 70mm
02.200.075 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5 mm, L 75mm
02.200.080 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5 mm, L 80mm
02.200.085 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5 mm, L 85mm
02.200.090 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5 mm, L 90mm
02.200.095 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5 mm, L 95mm

Fabricantes del 1 al 9:
Instrumental asociado

Período de vida útil: N/A

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: N/A

Nombre del fabricante: 1- Synthes GmbH
2- JABIL TUTTLINGEN 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- JABIL SWITZERLAND MANUFACTURING GMBH,
9- JABIL, INC.,

Lugar de elaboración: 1- Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza
2- UNTER HASSLEN 5, 78532 TUTTLINGEN, ALEMANIA
3- MURACHERSTRASSE 3, 2544 BETTLACH, SUIZA
4- IM BIFANG 6, 4614 HÄGENDORF, SUIZA
5- DORNACHERSTRASSE 20, 4710 BALSTHAL, SUIZA
6- KANALSTRASSE WEST 30, 3942 RARON, SUIZA
7- SOLOTHURNSTRASSE 186, 2540 GRENCHE, SUIZA
8- VIA CAVAZZ 5, 6805 MEZZOVICO, SUIZA
9- 1051 SYNTHES AVENUE, MONUMENT, CO 80132, EE.UU.

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 16-947 siendo su nueva vigencia hasta el 25 octubre 2028

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 08.10.2026 11:31:15

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: 28 julio 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 51614

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004721-23-6

Firmado digitalmente por: SOTO
Maria Julia
Fecha y hora: 06.08.2026 10:57:17