



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 16-973#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: 16-973

Disposición autorizante N° 8237-2014 de fecha 05 diciembre 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 7797-2016, 3783-2018, 16-973#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de cemento y sistema de jeringas para el tratamiento de las fracturas osteoporóticas de las extremidades y de la pelvis.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-830 Cemento, Ortopédico.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TRAUMACEM™

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para fracturas osteoporóticas de las extremidades superiores e inferiores, combinado con dispositivos de fijación interna indicados para cementación con PMMA.

Modelos: Fabricante 1 y 2

07.702.040S TRAUMACEM™ V+ Cemento óseo, inyectable.

03.702.140S TRAUMACEM™ V+ Sistema de jeringas, 4 x 1 ml, 2,3 mm, adaptador

03.702.150S TRAUMACEM™ V+ Sistema de jeringas, 4 x 1 ml, 2 x 2 ml

Fabricante 3

03.702.121S TRAUMACEM™ V+ Cánula para inyección para sistema TFNA

Período de vida útil: 3 años para:

07.702.040S TRAUMACEM™ V+ Cemento óseo, inyectable.

5 años para:

03.702.140S TRAUMACEM™V+ Sistema de jeringas, 4 x 1 ml, 2,3 mm, adaptador

03.702.150S TRAUMACEM™V+ Sistem de jeringas, 4 x 1 ml, 2 x 2 ml

03.702.121S TRAUMACEM™ V+ Cánula para inyección para sistema TFNA

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: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1- Synthes GmbH

2- Synthes GmbH

3- Möller Medical GmbH

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

2- Industriestrasse 28, 2545 Selzach, Suiza.

3- Wasserkuppenstraße 29-31, 36043 Fulda. Alemania.

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 16-973 siendo su nueva vigencia hasta el 05 diciembre 2029

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: 30 mayo 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 62730

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007215-24-1