



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 16-970#0004

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: 16-970

Disposición autorizante N° 2691/2015 de fecha 13 abril 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 16-970#0001, N° rev: 16-970#0002, N° rev: 16-970#0003.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema Trauma VA-LCP para tobillo e Instrumental asociado

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: Fracturas intraarticulares y extraarticulares de la tibia distal. Fracturas y pseudoartrosis metafisiarias y diafisiarias del perone distal, especialmente en caso de hueso osteoporico. Fracturas parciales y fragmenos oseos de la tibia distal.

Modelos: Fabricantes 1 y 4

02.118.002 Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal medial 2,7/3,5, derecha

02.118.002S Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal medial 2,7/3,5, derecha

02.118.003 Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal medial 2,7/3,5, izquierda

02.118.003S Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal medial 2,7/3,5, izquierda

02.118.004 Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal medial 2,7/3,5, derecha

02.118.004S Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal medial 2,7/3,5, derecha

02.118.005 Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal medial 2,7/3,5, izquierda

02.118.005S Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal medial 2,7/3,5, izquierda

02.118.006 Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal medial 2,7/3,5, derecha
 02.118.006S Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal medial 2,7/3,5, derecha
 02.118.007 Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal medial, izquierda
 02.118.007S Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal medial, izquierda
 02.118.008 Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal medial, derecha
 02.118.008S Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal medial, derecha
 02.118.009 Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal medial, izquierda
 02.118.009S Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal medial, izquierda
 02.118.010 Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal medial, derecha
 02.118.010S Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal medial, derecha
 02.118.011 Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal medial, izquierda
 02.118.011S Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal medial, izquierda
 02.118.012 Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal medial, derecha
 02.118.012S Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal medial, derecha
 02.118.013 Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal medial, izquierda
 02.118.013S Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal medial, izquierda
 02.118.014 Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal medial, derecha
 02.118.014S Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal medial, derecha
 02.118.015 Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal medial, izquierda
 02.118.015S Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal medial, izquierda
 02.118.302 Placa VA-LCP 2,7 en L p/tibia distal posterolat., derecha
 02.118.302S Placa VA-LCP 2,7 en L p/tibia distal posterolat., derecha
 02.118.303 Placa VA-LCP 2,7 en L p/tibia distal posterolat., izquierda
 02.118.303S Placa VA-LCP 2,7 en L p/tibia distal posterolat., izquierda
 02.118.304 Placa VA-LCP 2,7 en L p/tibia distal posterolat., derecha
 02.118.304S Placa VA-LCP 2,7 en L p/tibia distal posterolat., derecha
 02.118.305 Placa VA-LCP 2,7 en L p/tibia distal posterolat., izquierda
 02.118.305S Placa VA-LCP 2,7 en L p/tibia distal posterolat., izquierda
 02.118.306 Placa VA-LCP 2,7 en T p/tibia distal posterolat. 2,7
 02.118.306S Placa VA-LCP 2,7 en T p/tibia distal posterolat. 2,7
 02.118.307 Placa VA-LCP 2,7 en T p/tibia distal posterolateral 2,7
 02.118.307S Placa VA-LCP 2,7 en T p/tibia distal posterolateral 2,7

Fabricantes 1 y 6

02.118.102 Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal anteromedial, derecha
 02.118.102S Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal anteromedial, derecha
 02.118.103 Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal anteromedial, izquierda
 02.118.103S Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal anteromedial, izquierda
 02.118.104 Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal anteromedial, derecha
 02.118.104S Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal anteromedial, derecha
 02.118.105 Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal anteromedial, izquierda
 02.118.105S Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal anteromedial, izquierda
 02.118.106 Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal anteromedial, derecha
 02.118.106S Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal anteromedial, derecha
 02.118.107 Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal anteromedial, izquierda
 02.118.107S Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal anteromedial, izquierda
 02.118.108 Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal anteromedial, derecha
 02.118.108S Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal anteromedial, derecha
 02.118.109 Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal anteromedial, izquierda
 02.118.109S Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal anteromedial, izquierda
 02.118.110 Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal anteromedial, derecha

02.118.110S Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal anteromedial, derecha
 02.118.111 Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal anteromedial, izquierda
 02.118.111S Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal anteromedial, izquierda
 02.118.112 Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal anteromedial, derecha
 02.118.112S Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal anteromedial, derecha
 02.118.113 Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal anteromedial, izquierda
 02.118.113S Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal anteromedial, izquierda
 02.118.114 Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal anteromedial, derecha
 02.118.114S Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal anteromedial, derecha
 02.118.115 Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal anteromedial, izquierda
 02.118.115S Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal anteromedial, izquierda

Fabricantes 1 y 8

02.118.202S Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal anterolat., derecha
 02.118.203S Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal anterolat., izquierda
 02.118.204S Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal anterolat., derecha
 02.118.205S Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal anterolat., izquierda
 02.118.206S Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal anterolat., derecha
 02.118.207S Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal anterolat., izquierda
 02.118.208S Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal anterolat., derecha
 02.118.209S Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal anterolat., izquierda
 02.118.210S Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal anterolat., derecha
 02.118.211S Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal anterolat., izquierda
 02.118.400S Placa VA-LCP 2,7 p/peroné lateral distal, derecha
 02.118.401S Placa VA-LCP 2,7 p/peroné lateral distal, izquierda
 02.118.402S Placa VA-LCP 2,7 p/peroné lateral distal, derecha
 02.118.403S Placa VA-LCP 2,7 p/peroné lateral distal, izquierda
 02.118.404S Placa VA-LCP 2,7 p/peroné lateral distal, derecha
 02.118.405S Placa VA-LCP 2,7 p/peroné lateral distal, izquierda
 02.118.406S Placa VA-LCP 2,7 p/peroné lateral distal, derecha
 02.206.210 Tornillo cortical bajo perfil Stardrive Ø 3,5 mm
 02.206.210S Tornillo cortical bajo perfil Stardrive Ø 3,5 mm
 02.206.212 Tornillo cortical bajo perfil Stardrive Ø 3,5 mm
 02.206.212S Tornillo cortical bajo perfil Stardrive Ø 3,5 mm
 02.206.214 Tornillo cortical bajo perfil Stardrive Ø 3,5 mm
 02.206.214S Tornillo cortical bajo perfil Stardrive Ø 3,5 mm
 02.206.216 Tornillo cortical bajo perfil Stardrive Ø 3,5 mm
 02.206.216S Tornillo cortical bajo perfil Stardrive Ø 3,5 mm
 02.206.218 Tornillo cortical bajo perfil Stardrive Ø 3,5 mm
 02.206.218S Tornillo cortical bajo perfil Stardrive Ø 3,5 mm
 02.206.220 Tornillo cortical bajo perfil Stardrive Ø 3,5 mm
 02.206.220S Tornillo cortical bajo perfil Stardrive Ø 3,5 mm
 02.206.222 Tornillo cortical bajo perfil Stardrive Ø 3,5 mm
 02.206.222S Tornillo cortical bajo perfil Stardrive Ø 3,5 mm
 02.206.224 Tornillo cortical bajo perfil Stardrive Ø 3,5 mm
 02.206.224S Tornillo cortical bajo perfil Stardrive Ø 3,5 mm
 02.206.226 Tornillo cortical bajo perfil Stardrive Ø 3,5 mm
 02.206.226S Tornillo cortical bajo perfil Stardrive Ø 3,5 mm
 02.206.228 Tornillo cortical bajo perfil Stardrive Ø 3,5 mm
 02.206.228S Tornillo cortical bajo perfil Stardrive Ø 3,5 mm
 02.206.230 Tornillo cortical bajo perfil Stardrive Ø 3,5 mm

02.206.230S Tornillo cortical bajo perfil Stardrive Ø 3,5 mm
 02.206.232 Tornillo cortical bajo perfil Stardrive Ø 3,5 mm
 02.206.232S Tornillo cortical bajo perfil Stardrive Ø 3,5 mm
 02.206.234 Tornillo cortical bajo perfil Stardrive Ø 3,5 mm
 02.206.234S Tornillo cortical bajo perfil Stardrive Ø 3,5 mm
 02.206.236 Tornillo cortical bajo perfil Stardrive Ø 3,5 mm
 02.206.236S Tornillo cortical bajo perfil Stardrive Ø 3,5 mm
 02.206.238 Tornillo cortical bajo perfil Stardrive Ø 3,5 mm
 02.206.238S Tornillo cortical bajo perfil Stardrive Ø 3,5 mm
 02.206.240 Tornillo cortical bajo perfil Stardrive Ø 3,5 mm
 02.206.240S Tornillo cortical bajo perfil Stardrive Ø 3,5 mm
 02.206.242 Tornillo cortical bajo perfil Stardrive Ø 3,5 mm
 02.206.242S Tornillo cortical bajo perfil Stardrive Ø 3,5 mm
 02.206.244 Tornillo cortical bajo perfil Stardrive Ø 3,5 mm
 02.206.244S Tornillo cortical bajo perfil Stardrive Ø 3,5 mm
 02.206.245 Tornillo cortical bajo perfil Stardrive Ø 3,5 mm
 02.206.245S Tornillo cortical bajo perfil Stardrive Ø 3,5 mm
 02.206.246 Tornillo cortical bajo perfil Stardrive Ø 3,5 mm
 02.206.246S Tornillo cortical bajo perfil Stardrive Ø 3,5 mm
 02.206.248 Tornillo cortical bajo perfil Stardrive Ø 3,5 mm
 02.206.248S Tornillo cortical bajo perfil Stardrive Ø 3,5 mm
 02.206.250 Tornillo cortical bajo perfil Stardrive Ø 3,5 mm
 02.206.250S Tornillo cortical bajo perfil Stardrive Ø 3,5 mm
 02.206.252 Tornillo cortical bajo perfil Stardrive Ø 3,5 mm
 02.206.252S Tornillo cortical bajo perfil Stardrive Ø 3,5 mm
 02.206.254 Tornillo cortical bajo perfil Stardrive Ø 3,5 mm
 02.206.254S Tornillo cortical bajo perfil Stardrive Ø 3,5 mm
 02.206.256 Tornillo cortical bajo perfil Stardrive Ø 3,5 mm
 02.206.256S Tornillo cortical bajo perfil Stardrive Ø 3,5 mm
 02.206.258 Tornillo cortical bajo perfil Stardrive Ø 3,5 mm
 02.206.258S Tornillo cortical bajo perfil Stardrive Ø 3,5 mm
 02.206.260 Tornillo cortical bajo perfil Stardrive Ø 3,5 mm
 02.206.260S Tornillo cortical bajo perfil Stardrive Ø 3,5 mm
 206.414 Tornillo cortical Ø 4.0 mm, autorroscante, L 14 mm
 206.414S Tornillo cortical Ø 4.0 mm, autorroscante, L 14 mm
 206.416 Tornillo cortical Ø 4.0 mm, autorroscante, L 16 mm
 206.416S Tornillo cortical Ø 4.0 mm, autorroscante, L 16 mm
 206.418 Tornillo cortical Ø 4.0 mm, autorroscante, L 18 mm
 206.418S Tornillo cortical Ø 4.0 mm, autorroscante, L 18 mm
 206.420 Tornillo cortical Ø 4.0 mm, autorroscante, L 20 mm
 206.420S Tornillo cortical Ø 4.0 mm, autorroscante, L 20 mm
 206.422 Tornillo cortical Ø 4.0 mm, autorroscante, L 22 mm
 206.422S Tornillo cortical Ø 4.0 mm, autorroscante, L 22 mm
 206.424 Tornillo cortical Ø 4.0 mm, autorroscante, L 24 mm
 206.424S Tornillo cortical Ø 4.0 mm, autorroscante, L 24 mm
 206.426 Tornillo cortical Ø 4.0 mm, autorroscante, L 26 mm
 206.426S Tornillo cortical Ø 4.0 mm, autorroscante, L 26 mm
 206.428 Tornillo cortical Ø 4.0 mm, autorroscante, L 28 mm
 206.428S Tornillo cortical Ø 4.0 mm, autorroscante, L 28 mm
 206.430 Tornillo cortical Ø 4.0 mm, autorroscante, L 30 mm
 206.430S Tornillo cortical Ø 4.0 mm, autorroscante, L 30 mm

206.432 Tornillo cortical Ø 4.0 mm, autorroscante, L 32 mm
206.432S Tornillo cortical Ø 4.0 mm, autorroscante, L 32 mm
206.434 Tornillo cortical Ø 4.0 mm, autorroscante, L 34 mm
206.434S Tornillo cortical Ø 4.0 mm, autorroscante, L 34 mm
206.436 Tornillo cortical Ø 4.0 mm, autorroscante, L 36 mm
206.436S Tornillo cortical Ø 4.0 mm, autorroscante, L 36 mm
206.438 Tornillo cortical Ø 4.0 mm, autorroscante, L 38 mm
206.438S Tornillo cortical Ø 4.0 mm, autorroscante, L 38 mm
206.440 Tornillo cortical Ø 4.0 mm, autorroscante, L 40 mm
206.440S Tornillo cortical Ø 4.0 mm, autorroscante, L 40 mm
206.442 Tornillo cortical Ø 4.0 mm, autorroscante, L 42 mm
206.442S Tornillo cortical Ø 4.0 mm, autorroscante, L 42 mm
206.444 Tornillo cortical Ø 4.0 mm, autorroscante, L 44 mm
206.444S Tornillo cortical Ø 4.0 mm, autorroscante, L 44 mm
206.446 Tornillo cortical Ø 4.0 mm, autorroscante, L 46 mm
206.446S Tornillo cortical Ø 4.0 mm, autorroscante, L 46 mm
206.448 Tornillo cortical Ø 4.0 mm, autorroscante, L 48 mm
206.448S Tornillo cortical Ø 4.0 mm, autorroscante, L 48 mm
206.450 Tornillo cortical Ø 4.0 mm, autorroscante, L 50 mm
206.450S Tornillo cortical Ø 4.0 mm, autorroscante, L 50 mm
206.452 Tornillo cortical Ø 4.0 mm, autorroscante, L 52 mm
206.452S Tornillo cortical Ø 4.0 mm, autorroscante, L 52 mm
206.454 Tornillo cortical Ø 4.0 mm, autorroscante, L 54 mm
206.454S Tornillo cortical Ø 4.0 mm, autorroscante, L 54 mm
206.456 Tornillo cortical Ø 4.0 mm, autorroscante, L 56 mm
206.456S Tornillo cortical Ø 4.0 mm, autorroscante, L 56 mm
206.458 Tornillo cortical Ø 4.0 mm, autorroscante, L 58 mm
206.458S Tornillo cortical Ø 4.0 mm, autorroscante, L 58 mm
206.460 Tornillo cortical Ø 4.0 mm, autorroscante, L 60 mm
206.460S Tornillo cortical Ø 4.0 mm, autorroscante, L 60 mm
206.465 Tornillo cortical Ø 4.0 mm, autorroscante, L 65 mm
206.465S Tornillo cortical Ø 4.0 mm, autorroscante, L 65 mm
206.470 Tornillo cortical Ø 4.0 mm, autorroscante, L 70 mm
206.470S Tornillo cortical Ø 4.0 mm, autorroscante, L 70 mm
206.475 Tornillo cortical Ø 4.0 mm, autorroscante, L 75 mm
206.475S Tornillo cortical Ø 4.0 mm, autorroscante, L 75 mm
206.480 Tornillo cortical Ø 4.0 mm, autorroscante, L 80 mm
206.480S Tornillo cortical Ø 4.0 mm, autorroscante, L 80 mm
206.485 Tornillo cortical Ø 4.0 mm, autorroscante, L 85 mm
206.485S Tornillo cortical Ø 4.0 mm, autorroscante, L 85 mm
206.490 Tornillo cortical Ø 4.0 mm, autorroscante, L 90 mm
206.490S Tornillo cortical Ø 4.0 mm, autorroscante, L 90 mm
206.495 Tornillo cortical Ø 4.0 mm, autorroscante, L 95 mm
206.495S Tornillo cortical Ø 4.0 mm, autorroscante, L 95 mm
206.500 Tornillo cortical Ø 4.0 mm, autorroscante, L 100 mm
206.500S Tornillo cortical Ø 4.0 mm, autorroscante, L 100 mm

Fabricantes 1 y 9

02.118.202 Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal anterolat., derecha

02.118.203 Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal anterolat., izquierda

02.118.204 Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal anterolat., derecha
 02.118.205 Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal anterolat., izquierda
 02.118.206 Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal anterolat., derecha
 02.118.207 Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal anterolat., izquierda
 02.118.208 Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal anterolat., derecha
 02.118.209 Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal anterolat., izquierda
 02.118.210 Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal anterolat., derecha
 02.118.211 Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal anterolat., izquierda
 02.118.212 Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal anterolat., derecha
 02.118.213 Placa VA-LCP 2,7/3,5 p/tibia distal anterolat., izquierda
 02.118.400 Placa VA-LCP 2,7 p/peroné lateral distal, derecha
 02.118.401 Placa VA-LCP 2,7 p/peroné lateral distal, izquierda
 02.118.402 Placa VA-LCP 2,7 p/peroné lateral distal, derecha
 02.118.403 Placa VA-LCP 2,7 p/peroné lateral distal, izquierda
 02.118.404 Placa VA-LCP 2,7 p/peroné lateral distal, derecha
 02.118.405 Placa VA-LCP 2,7 p/peroné lateral distal, izquierda
 02.118.406 Placa VA-LCP 2,7 p/peroné lateral distal, derecha
 02.118.407 Placa VA-LCP 2,7 p/peroné lateral distal, izquierda
 02.118.407S Placa VA-LCP 2,7 p/peroné lateral distal, izquierda
 02.118.408 Placa VA-LCP 2,7 p/peroné lateral distal, derecha
 02.118.408S Placa VA-LCP 2,7 p/peroné lateral distal, derecha
 02.118.409 Placa VA-LCP 2,7 p/peroné lateral distal, izquierda
 02.118.409S Placa VA-LCP 2,7 p/peroné lateral distal, izquierda
 02.118.410 Placa VA-LCP 2,7 p/peroné lateral distal, derecha
 02.118.411 Placa VA-LCP 2,7 p/peroné lateral distal, izquierda
 02.118.412 Placa VA-LCP 2,7 p/peroné lateral distal, derecha
 02.118.413 Placa VA-LCP 2,7 p/peroné lateral distal, izquierda
 02.118.414 Placa VA-LCP 2,7 p/peroné lateral distal, derecha
 02.118.415 Placa VA-LCP 2,7 p/peroné lateral distal, izquierda
 02.118.416 Placa VA-LCP 2,7 p/peroné lateral distal, derecha
 02.118.417 Placa VA-LCP 2,7 p/peroné lateral distal, izquierda

Fabricantes 1, 2, 3, 5, 7 y 10
 Instrumental asociado

Período de vida útil: Para implantes e instrumental estéril: 10 años Para implantes e instrumental no estéril: no aplica

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: Envase unitario

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 TUTTLINGEN MANUFACTURING GMBH.

- 8) JABIL, INC.
- 9) JABIL, INC.
- 10) SYNTHES GMBH.

Lugar de elaboración: 1) EIMATTSTRASSE 3, 4436 OBERDORF, SUIZA.
2) DORNACHERSTRASSE 20, 4710 BALSTHAL, SUIZA.
3) IM BIFANG 6, 4614 HÄGENDORF, SUIZA.
4) KANALSTRASSE WEST 30, 3942 RARON, SUIZA.
5) MURACHERSTRASSE 3, 2544 BETTLACH, SUIZA.
6) VIA CAVAZZ 5, 6805 MEZZOVICO, SUIZA.
7) UNTER HASSLEN 5, 78532 TUTTLINGEN, ALEMANIA.
8) 1051 SYNTHES AVENUE, MONUMENT, CO 80132, ESTADOS UNIDOS.
9) 35 AIRPORT ROAD, HORSEHEADS, NY 14845, ESTADOS UNIDOS.
10) INDUSTRIESTRASSE 28, 2545 SELZACH, 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 16-970 siendo su nueva vigencia hasta el 13 abril 2030



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 29 mayo 2025



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

N° Identificador Trámite: 66398

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001863-25-1



SOTO Maria Julia
CUIL 27275118201