



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 16-274#0005

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: 16-274

Disposición autorizante N° 2749/2010 de fecha 27 mayo 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 3007/2017, 11462/2017, 16-274#0001, 16-274#0002, 16-274#0003, 16-274#0004.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Cementos Ortopedicos

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El Cemento Óseo está indicado para la fijación de prótesis al hueso vivo en intervenciones quirúrgicas ortopédicas músculo-esqueléticas en casos de artritis reumatoide, osteoartritis, artritis traumática, osteoporosis, necrosis avascular, enfermedad de colágeno, destrucción secundaria grave de las articulaciones después de traumatismo u otras condiciones, y revisión de artroplastias anteriores.

Modelos: Fabricante 1, 2 y 3

546010000 RESTRICTOR DE CEMENTO, TALLA 1 8.25MM

546012000 RESTRICTOR DE CEMENTO, TALLA 2 10.75MM

546014000 RESTRICTOR DE CEMENTO, TALLA 3 13.25MM

546016000 RESTRICTOR DE CEMENTO, TALLA 4 15.75MM

546018000 RESTRICTOR DE CEMENTO, TALLA 5 18.25MM

546020000 RESTRICTOR DE CEMENTO, TALLA 6 20.75MM



546022000 RESTRICTOR DE CEMENTO, TALLA 7 23.75MM

Fabricante 1 y 4
3206022 Asa-T Acetabular

Fabricante 1 y 5
2002050 Vacu-Mix Plus Preenvasado con Cemento Óseo DePuy CMW 3
2002080 Vacu-Mix Plus Preenvasado con Cemento Óseo DePuy CMW 3
3092020 SmartSet HV Cemento Óseo
3092040 SmartSet HV Cemento Óseo
3102040 SmartSet MV Endurance Cemento Óseo
3312020 DePuy CMW 1 Cemento Óseo
3312040 DePuy CMW 1 Cemento Óseo
3322020 DePuy CMW 2 Cemento Óseo
3322040 DePuy CMW 2 Cemento Óseo
3332040 DePuy CMW 3 Cemento Óseo

Fabricante 1 y 6
3201010 Kit jeringas

Fabricante 1 y 7
3206002 Presurizador femoral en cuña SmartSeal
3206005 Presurizador femoral en Standard SmartSeal
3206045 Presurizadores acetabulares SmartSeal, 45 mm
3206052 Presurizadores acetabulares SmartSeal, 52 mm
3206055 Presurizadores acetabulares SmartSeal, 55 mm
3206060 Presurizadores acetabulares SmartSeal, 60 mm
3206065 Presurizadores acetabulares SmartSeal, 65 mm

Período de vida útil: No aplica a los códigos:

- 3206022

2 años, aplica a los códigos:

- 2002050
- 2002080
- 3092020
- 3092040

3 años, aplica a los códigos:

- 3102040
- 3312020
- 3312040
- 3322020
- 3322040
- 3332040

5 años, aplica a los códigos:

- 546010000
- 546012000
- 546014000
- 546016000



- 546018000
- 546020000
- 546022000
- 3201010
- 3206002
- 3206005
- 3206045
- 3206052
- 3206055
- 3206060
- 3206065

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. Cada caja de cemento contiene: un sobre con 20 g (o 40 g) de componente en polvo; una ampolla con 9.44 g. del componente líquido. Aplicable para los códigos:

3312020
3312040
3322020
3322040
3332040
3102040
3092020
3092040

2. Estuche pelable esterilizado que contiene:

- Cañón de la jeringa lleno del cemento óseo en polvo
- Tapa de mezclado con embudo conectado
- Boquilla de entrega
- Varilla economizadora
- Espátula
- Tubo de vacío unido al filtro microbial de carbono.

Aplicable para los códigos:

2002050
2002080

3. Por unidad:

546010000
546012000
546014000
546016000
546018000
546020000



546022000
3206022
3206002
3206005
3206045
3206052
3206055
3206060
3206065

4. 10 unidades o por unidad

3201010

Método de esterilización: No aplica a los códigos:

- 3206022

RADIACIÓN GAMMA, aplica a los códigos:

- 546010000
- 546012000
- 546014000
- 546016000
- 546018000
- 546020000
- 546022000
- 3206002
- 3206005
- 3206045
- 3206052
- 3206055
- 3206060
- 3206065

ÓXIDO DE ETILENO, aplica a los códigos:

- 2002050
- 2002080
- 3092020
- 3092040
- 3201010

Ampolla ÓXIDO DE ETILENO, polvo RADIACIÓN GAMMA, aplica a los códigos:

- 3102040
- 3312020
- 3312040
- 3322020
- 3322040
- 3332040

Nombre del fabricante: 1) DEPUY IRELAND UC.

2) DEPUY ORTHOPAEDICS, INC.

3) DEPUY ORTHOPAEDICS, INC.

4) CLARO PRECISION ENGINEERING LTD.



- 5) DEPUY INTERNATIONAL LTD, T/A DEPUY CMW.
- 6) SGH MOULDS LTD.
- 7) TRELLEBORG SEALING SOLUTIONS WEOBLEY.

Lugar de elaboración: 1) LOUGHBEG, RINGASKIDDY, CORK, IRLANDA.
2) 700 ORTHOPAEDIC DRIVE, WARSAW, IN 46582, ESTADOS UNIDOS.
3) 325 PARAMOUNT DRIVE, RAYNHAM, MA 02767, ESTADOS UNIDOS.
4) MANSE LANE INDUSTRIAL ESTATE, KNARESBOROUGH, HG5 8LF, REINO UNIDO.
5) CORNFORD ROAD, BLACKPOOL FY4 4QQ, REINO UNIDO.
6) TONGE BRIDGE INDUSTRIAL ESTATE, HYPATIA STREET, BOLTON, GREATER MANCHESTER, B12 6AA, REINO UNIDO.
7) KINGTON ROAD, WEOBLEY, HR4 8QU, REINO UNIDO.

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 11º 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 16-274 siendo su nueva vigencia hasta el 27 mayo 2030

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: 06 noviembre 2025



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

Nº Identificadorio Trámite: 67541

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002997-25-1