



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 16-378#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: 16-378

Disposición autorizante N° 2905-10 de fecha 02 junio 2010  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1. Disp. 2905-10  
2. Disp. 4606-16  
3. REV 16-378#0001  
4. REV 16-378#0002  
5. REV 16-378#0003  
6. REV 16-378#0005

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Sistema parcial de prótesis de rodilla

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-096 – Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para artroplastía unicompartmental o multicompartmental de rodilla con artrosis, artritis, gota, pseudogota y que hayan alcanzado la madurez esquelética

Modelos: 196050150 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO TALLA 1.5 DER.

196040600 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO TALLA 6 IZQ.

196040500 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO TALLA 5 IZQ.

196040450 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO TALLA 4N IZQ.

196040400 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO TALLA 4 IZQ.

196040300 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO TALLA 3 IZQ.  
196040150 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO TALLA 1.5 IZQ.  
196040200 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO TALLA 2 IZQ.  
196078500 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO, CON OREJAS,  
DER. TALLA 2.5  
196077500 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO, CON OREJAS,  
DER. TALLA 1.5  
196076500 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO, CON OREJAS,  
DER. TALLA 6  
196075500 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO, CON OREJAS,  
DER. TALLA 5  
196050200 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO TALLA 2 DER.  
196040250 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO TALLA 2.5 IZQ.  
196050300 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO TALLA 3 DER.  
196050250 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO TALLA 2.5 DER.  
196050450 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO TALLA 4N DER.  
196050400 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO TALLA 4 DER.  
196064500 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO, CON OREJAS,  
IZQ. TALLA 4  
196065500 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO, CON OREJAS,  
IZQ. TALLA 5  
196066500 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO, CON OREJAS,  
IZQ. TALLA 6  
196068500 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO, CON OREJAS,  
IZQ. TALLA 2.5  
196069500 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO, CON OREJAS,  
IZQ. TALLA 4N  
196072500 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO, CON OREJAS,  
DER. TALLA 2  
196067500 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO, CON OREJAS,  
IZQ. TALLA 1.5  
196074500 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO, CON OREJAS,  
DER. TALLA 4  
196063500 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO, CON OREJAS,  
IZQ. TALLA 3  
196062500 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO, CON OREJAS,  
IZQ. TALLA 2  
196050600 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO TALLA 6 DER.  
196050500 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO TALLA 5 DER.  
196073500 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO, CON OREJAS,  
DER. TALLA 3  
196079500 SIGMA FEMORAL POSTERIOR ESTABILIZADO CEMENTADO, CON OREJAS,  
DER. TALLA 4N

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: Unitaria

Método de esterilización: Radiación gamma

- Nombre del fabricante: 1. DEPUY ORTHOPAEDICS, INC.  
 2. DEPUY ORTHOPAEDICS, INC.  
 3. DEPUY (IRELAND)  
 4. JOHNSON & JOHNSON MEDICAL (SUZHOU) LTD  
 5. DEPUY IRELAND UC

- Lugar de elaboración: 1. 700 ORTHOPAEDIC DR. WARSAW,  
 IN USA 46582 ESTADOS UNIDOS DE  
 AMÉRICA  
 2. 325 PARAMOUNT DR. RAYNHAM,  
 MA USA 02767 ESTADOS UNIDOS  
 DE AMÉRICA  
 3. LOUGHBEG RINGASKIDDY CO.  
 CORK, Munster, IRLANDA  
 4. No. 299 CHANGYANG STREET,  
 SUZHOU INDUSTRIAL PARK,  
 SUZHOU, 215126, CHINA  
 5. LOUGHBEG RINGASKIDDY CO.  
 CORK, Munster, IRLANDA

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 16-378 siendo su nueva vigencia hasta el 02 junio 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 febrero 2026



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

N° Identificador Trámite: 67631

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003085-25-7