República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-105493686-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 29 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-005223-26-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005223-26-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SWISS PROTECH S.A ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1020-85

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis de rodilla modular Endo-Model EVO Bisagra Pura y su instrumental asociado

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): Link

Modelos:
15-0037/22 LINK Endo-Model EVO, LINK Endo-Model EVO, Set de reemplazo, derecho, XS, UHMWPE, CoCrMo, para Sistema LINK Endo-Model EVO, Bisagra pura
15-0037/23 LINK Endo-Model EVO, LINK Endo-Model EVO, Set de reemplazo, derecho, S, UHMWPE, CoCrMo, para Sistema LINK Endo-Model EVO, Bisagra pura
15-0037/24 LINK Endo-Model EVO, LINK Endo-Model EVO, Set de reemplazo, derecho, M, UHMWPE, CoCrMo, para Sistema LINK Endo-Model EVO, Bisagra pura
15-0037/25 LINK Endo-Model EVO, LINK Endo-Model EVO, Set de reemplazo, derecho, L, UHMWPE, CoCrMo, para Sistema LINK Endo-Model

EVO, Bisagra pura
15-0037/26 LINK Endo-Model EVO, LINK Endo-Model EVO, Set de reemplazo, izquierdo, XS, UHMWPE, CoCrMo, para Sistema LINK Endo-Model EVO, Bisagra pura
15-0037/27 LINK Endo-Model EVO, LINK Endo-Model EVO, Set de reemplazo, izquierdo, S, UHMWPE, CoCrMo, para Sistema LINK Endo-Model EVO, Bisagra pura
15-0037/28 LINK Endo-Model EVO, LINK Endo-Model EVO, Set de reemplazo, izquierdo, M, UHMWPE, CoCrMo, para Sistema LINK Endo-Model EVO, Bisagra pura
15-0037/29 LINK Endo-Model EVO, LINK Endo-Model EVO, Set de reemplazo, izquierdo, L, UHMWPE, CoCrMo, para Sistema LINK Endo-Model EVO, Bisagra pura
15-4829/01 LINK Endo-Model EVO -M, Componente tibial, cementado, XS, UHMWPE, CoCrMo, Bisagra pura, ancho= 55 mm
15-4829/02 LINK Endo-Model EVO -M, Componente tibial, cementado, S, UHMWPE, CoCrMo, Bisagra pura, ancho= 60 mm
15-4829/03 LINK Endo-Model EVO -M, Componente tibial, cementado, M, UHMWPE, CoCrMo, Bisagra pura, ancho= 65 mm
15-4829/04 LINK Endo-Model EVO -M, Componente tibial, cementado, S, UHMWPE, CoCrMo, Bisagra pura, ancho= 75 mm
15-4830/11 LINK Endo-Model EVO -M, Componente femoral, cementado, derecho, XS, CoCrMo, Bisagra pura, Ancho= 55 mm
15-4830/12 LINK Endo-Model EVO -M, Componente femoral, cementado, izquierdo, XS, CoCrMo, Bisagra pura, Ancho= 55 mm
15-4831/11 LINK Endo-Model EVO -M, Componente femoral, cementado, derecho, S, CoCrMo, Bisagra pura, Ancho= 60 mm
15-4831/12 LINK Endo-Model EVO -M, Componente femoral, cementado, izquierdo, S, CoCrMo, Bisagra pura, Ancho= 60 mm
15-4832/11 LINK Endo-Model EVO -M, Componente femoral, cementado, derecho, M, CoCrMo, Bisagra pura, Ancho= 65 mm
15-4832/12 LINK Endo-Model EVO -M, Componente femoral, cementado, izquierdo, M, CoCrMo, Bisagra pura, Ancho= 65 mm
15-4833/11 LINK Endo-Model EVO -M, Componente femoral, cementado, derecho, L, CoCrMo, Bisagra pura, Ancho= 75 mm
15-4833/12 LINK Endo-Model EVO -M, Componente femoral, cementado, izquierdo, L, CoCrMo, Bisagra pura, Ancho= 75 mm
15-8552/02 LINK Endo-Model EVO -W, Componente de articulación modular, Componente femoral, no cementado, Reemplazo condilar, derecho, XS, UHMWPE, CoCrMo, Bisagra pura, ancho= 55 mm
15-8552/04 LINK Endo-Model EVO -W, Componente de articulación modular, Componente femoral, no cementado, Reemplazo condilar, izquierdo, XS, UHMWPE, CoCrMo, Bisagra pura, ancho= 55 mm
15-8552/22 LINK Endo-Model EVO -W, Componente de articulación modular, Componente femoral, cementado, Reemplazo intracondilar, derecho, XS, UHMWPE, CoCrMo, Bisagra pura
15-8552/24 LINK Endo-Model EVO -W, Componente de articulación modular, Componente femoral, cementado, Reemplazo intracondilar, izquierdo, XS, UHMWPE, CoCrMo, Bisagra pura
15-8552/26 LINK Endo-Model EVO -W, Componente de articulación modular, Componente femoral, cementado, Reemplazo intracondilar, derecho, S, UHMWPE, CoCrMo, Bisagra pura
15-8552/28 LINK Endo-Model EVO -W, Componente de articulación modular, Componente femoral, cementado, Reemplazo intracondilar, izquierdo, S, UHMWPE, CoCrMo, Bisagra pura
15-8552/30 LINK Endo-Model EVO -W, Componente de articulación modular, Componente femoral, cementado, Reemplazo intracondilar, derecho, M, UHMWPE, CoCrMo, Bisagra pura
15-8552/32 LINK Endo-Model EVO -W, Componente de articulación modular, Componente femoral, cementado, Reemplazo intracondilar, izquierdo, M, UHMWPE, CoCrMo, Bisagra pura
15-8552/34 LINK Endo-Model EVO -W, Componente de articulación modular, Componente femoral, cementado, Reemplazo intracondilar, derecho, L, UHMWPE, CoCrMo, Bisagra pura
15-8552/36 LINK Endo-Model EVO -W, Componente de articulación modular, Componente femoral, cementado, Reemplazo intracondilar, izquierdo, L, UHMWPE, CoCrMo, Bisagra pura
15-8561/06 LINK Endo-Model EVO -W, Componente de articulación modular, Componente femoral, no cementado, Reemplazo condilar, derecho, S, UHMWPE, CoCrMo, Bisagra pura, ancho= 60 mm
15-8561/08 LINK Endo-Model EVO -W, Componente de articulación modular, Componente femoral, no cementado, Reemplazo condilar, izquierdo, S, UHMWPE, CoCrMo, Bisagra pura, ancho= 60 mm
15-8561/10 LINK Endo-Model EVO -W, Componente de articulación modular, Componente femoral, no cementado, Reemplazo condilar, derecho, M, UHMWPE, CoCrMo, Bisagra pura, ancho= 65 mm
15-8561/12 LINK Endo-Model EVO -W, Componente de articulación modular, Componente femoral, no cementado, Reemplazo condilar, izquierdo, M, UHMWPE, CoCrMo, Bisagra pura, ancho= 65 mm
15-8561/14 LINK Endo-Model EVO -W, Componente de articulación modular, Componente femoral, no cementado, Reemplazo condilar, derecho, L, UHMWPE, CoCrMo, Bisagra pura, ancho= 75 mm
15-8561/16 LINK Endo-Model EVO -W, Componente de articulación modular, Componente femoral, no cementado, Reemplazo condilar, izquierdo, L, UHMWPE, CoCrMo, Bisagra pura, ancho= 75 mm
Instrumental asociado.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:
El Sistema se indica para enfermedades que limitan la movilidad, fracturas o defectos de la articulación de la rodilla, del fémur distal o de la tibia proximal que no pueden tratarse mediante procedimientos conservadores u osteosintéticos (por ejemplo; artrosis primaria y secundaria; artritis reumatoide; revisión tras artroplastia total de rodilla primaria o de revisión, necrosis óseas que no comprometan el éxito de la implantación de una endoprótesis total de rodilla con bisagra; deformidades en varo o valgo, cirugía oncológica y de revisión en miembros inferiores.

Período de vida útil: 5 años

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: Implantes: unidad estéril
Instrumentales: unidad no estéril

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:
Waldemar Link GmbH & Co. KG

Lugar de elaboración:
Barkhausenweg 10, 22339, Hamburgo, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1020-85 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-005223-26-8

N° Identificatorio Trámite: 79696

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.29 16:10:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.29 16:10:14 -03:00