



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1486-5#0001

En nombre y representación de la firma MECANIZADOS GABRIEL 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: 1486-5

Disposición autorizante N° 0784/13 de fecha 06 febrero 2013
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2018-6639-APN-ANMAT#MS 02/07/2018
1486-5#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: PRÓTESIS PARA CADERA TIPO CHARNLEY

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-166 PRÓTESIS, DE ARTICULACIÓN, PARA CADERA

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MATRITEC - CENTER PROT - BIOTRAUMA
INNOVATIOS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: - Espondilitis anquilosante

- Enfermedad articular degenerativa (Osteoartritis, enfermedad de Paget, fracturas y luxaciones traumáticas)
- Artritis reumatoide, (artritis traumática primaria y secundaria, poli artritis).
- Necrosis vascular
- Procesos de no consolidación de fracturas de cadera con afección de la cabeza femoral.
- Tumores óseos
- Sub luxación congénita
- Desordenes de colágeno y/o necrosis no vascular.
- Perdida postraumática de la configuración de la articulación.

- Solución de intentos quirúrgicos previos fallidos.
- Reemplazo de prótesis previamente implantadas. (Revisión)

Modelos: 20701001 TALLO CHARNLEY STD PULIDO ESPEJO ACERO X 120 mm
 20801001 TALLO CHARNLEY REFORZADO PULIDO ESPEJO ACERO X 120 mm
 20901001 TALLO CHARNLEY EXTRA FINO STD ACERO x 120 mm
 20901002 TALLO CHARNLEY EXTRA FINO REFORZADO ACERO x 120 mm
 21001160 TALLO CHARNLEY STD DE REVISION 160 MM ACERO
 21004180 TALLO CHARNLEY STD DE REVISION 180 MM ACERO
 21001200 TALLO CHARNLEY STD DE REVISION 200 MM ACERO
 21001220 TALLO CHARNLEY STD DE REVISION 220 MM ACERO
 21001240 TALLO CHARNLEY STD DE REVISION 240 MM ACERO
 21001260 TALLO CHARNLEY STD DE REVISION 260 MM ACERO
 21001280 TALLO CHARNLEY STD DE REVISION 280 MM ACERO
 21001300 TALLO CHARNLEY STD DE REVISION 300 MM ACERO
 21001320 TALLO CHARNLEY STD DE REVISION 320 MM ACERO
 21001340 TALLO CHARNLEY STD DE REVISION 340 MM ACERO
 21001360 TALLO CHARNLEY STD DE REVISION 360 MM ACERO
 21101160 TALLO CHARNLEY REFORZADO DE REVISION 160 MM ACERO
 21101180 TALLO CHARNLEY REFORZADO DE REVISION 180 MM ACERO
 21101200 TALLO CHARNLEY REFORZADO DE REVISION 200 MM ACERO
 21101220 TALLO CHARNLEY REFORZADO DE REVISION 220 MM ACERO
 21101240 TALLO CHARNLEY REFORZADO DE REVISION 240 MM ACERO
 21101260 TALLO CHARNLEY REFORZADO DE REVISION 260 MM ACERO
 21101280 TALLO CHARNLEY REFORZADO DE REVISION 280 MM ACERO
 21101300 TALLO CHARNLEY REFORZADO DE REVISION 300 MM ACERO
 21101320 TALLO CHARNLEY REFORZADO DE REVISION 320 MM ACERO
 21101340 TALLO CHARNLEY REFORZADO DE REVISION 340 MM ACERO
 21101360 TALLO CHARNLEY REFORZADO DE REVISION 360 MM ACERO
 128101160 TALLO CHARNLEY EXTRA FINO REF. REV. (9X8) x 160MM - ACERO
 128101200 TALLO CHARNLEY EXTRA FINO REF. REV. (9X8) x 200MM - ACERO
 128101220 TALLO CHARNLEY EXTRA FINO REF. REV. (9X8) x 220MM - ACERO
 98901160 TALLO CHARNLEY STD DE REVISION (9X8) X 160MM- ACERO
 98901180 TALLO CHARNLEY STD DE REVISION (9X8) X 180MM - ACERO
 98901200 TALLO CHARNLEY STD DE REVISION (9X8) X 200 MM - ACERO
 98901220 TALLO CHARNLEY STD DE REVISION (9X8) X 220 MM -ACERO
 148701160 TALLO CHARNLEY STD EXTRA FINO REV. (9X8) x 160MM - ACERO
 148701180 TALLO CHARNLEY STD EXTRA FINO REV. (9X8) x 180MM - ACERO
 148701200 TALLO CHARNLEY STD EXTRA FINO REV. (9X8) x 200MM - ACERO
 148701220 TALLO CHARNLEY STD EXTRA FINO REV. (9X8) x 220MM - ACERO
 148701240 TALLO CHARNLEY STD EXTRA FINO REV. (9X8) x 240MM - ACERO
 00701001 CABEZA DE Ø 28 mm CUELLO CORTO ACERO
 00701002 CABEZA DE Ø 28 mm CUELLO MEDIO ACERO
 00701003 CABEZA DE Ø 28 mm CUELLO LARGO ACERO
 00701004 CABEZA DE Ø 28 mm CUELLO EXTRA LARGO ACERO
 00801001 CABEZA DE Ø 22 mm CUELLO CORTO ACERO
 00801002 CABEZA DE Ø 22 mm CUELLO MEDIO ACERO
 00801003 CABEZA DE Ø 22 mm CUELLO LARGO ACERO
 00801004 CABEZA DE Ø 22 mm CUELLO EXTRA LARGO ACERO
 00901001 CABEZA DE Ø 28 mm CUELLO BRASILERO CORTO ACERO
 00901002 CABEZA DE Ø 28 mm CUELLO BRASILERO MEDIO ACERO

00901003 CABEZA DE Ø 28 mm CUELLO BRASILEIRO LARGO ACERO
 002039 CUPULA BIPOLAR Ø 22 interior X 39 MM exterior ACERO - UHMWPE
 002041 CUPULA BIPOLAR Ø 22 interior X 41 MM exterior ACERO –UHMWPE
 002043 CUPULA BIPOLAR Ø 22 interior X 43 MM exterior ACERO –UHMWPE
 002045 CUPULA BIPOLAR Ø 22 interior X 45 MM exterior ACERO – UHMWPE
 002047 CUPULA BIPOLAR Ø 22 interior X 47 MM exterior ACERO –UHMWPE
 002049 CUPULA BIPOLAR Ø 22 interior X 49 MM exterior ACERO –UHMWPE
 002051 CUPULA BIPOLAR Ø 22 interior X 51 MM exterior ACERO –UHMWPE
 002053 CUPULA BIPOLAR Ø 22 interior X 53 MM exterior ACERO –UHMWPE
 001039 CUPULA BIPOLAR Ø 28 interior X 39 MM exterior ACERO -UHMWPE
 001041 CUPULA BIPOLAR Ø 28 interior X 41 MM exterior ACERO –UHMWPE
 001043 CUPULA BIPOLAR Ø 28 interior X 43 MM exterior ACERO –UHMWPE
 001045 CUPULA BIPOLAR Ø 28 interior X 45 MM exterior ACERO –UHMWPE
 001047 CUPULA BIPOLAR Ø 28 interior X 47 MM exterior ACERO – UHMWPE
 001049 CUPULA BIPOLAR Ø 28 interior X 49 MM exterior ACERO - UHMWPE
 001051 CUPULA BIPOLAR Ø 28 interior X 51 MM exterior ACERO - UHMWPE
 001053 CUPULA BIPOLAR Ø 28 interior X 53 MM exterior ACERO - UHMWPE
 11203040 CUPULA ACETABULAR MULLER Ø 28 X 40 MM PARED POSTERIOR UHMWPE
 11203042 CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 28 X 42 MM PARED POSTERIOR UHMWPE
 11203044 CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 28 X 44 MM PARED POSTERIOR UHMWPE
 11203046 CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 28 X 46 MM PARED POSTERIOR UHMWPE
 11203048 CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 28 X 48 MM PARED POSTERIOR UHMWPE
 11203050 CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 28 X 50 MM PARED POSTERIOR UHMWPE
 11203052 CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 28 X 52 MM PARED POSTERIOR UHMWPE
 11203054 CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 28 X 54 MM PARED POSTERIOR UHMWPE
 11203056 CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 28 X 56 MM PARED POSTERIOR UHMWPE
 11203058 CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 28 X 58 MM PARED POSTERIOR UHMWPE
 11203060 CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 28 X 60 MM PARED POSTERIOR UHMWPE
 151044 CUPULA ACETABULAR MÜLLER PARED POSTERIOR Ø 36 X 44 MM
 ACERO/UHMWPE
 151046 CUPULA ACETABULAR MÜLLER PARED POSTERIOR Ø 36 X 46 MM
 ACERO/UHMWPE
 151048 CUPULA ACETABULAR MÜLLER PARED POSTERIOR Ø 36 X 48 MM
 ACERO/UHMWPE
 151050 CUPULA ACETABULAR MÜLLER PARED POSTERIOR Ø 36 X 50 MM
 ACERO/UHMWPE
 151052 CUPULA ACETABULAR MÜLLER PARED POSTERIOR Ø 36 X 52 MM
 ACERO/UHMWPE
 151054 CUPULA ACETABULAR MÜLLER PARED POSTERIOR Ø 36 X 54 MM
 ACERO/UHMWPE
 151056 CUPULA ACETABULAR MÜLLER PARED POSTERIOR Ø 36 X 56 MM
 ACERO/UHMWPE
 151058 CUPULA ACETABULAR MÜLLER PARED POSTERIOR Ø 36 X 58 MM
 ACERO/UHMWPE
 151060 CUPULA ACETABULAR MÜLLER PARED POSTERIOR Ø 36 X 60 MM
 ACERO/UHMWPE
 151062 CUPULA ACETABULAR MÜLLER PARED POSTERIOR Ø 36 X 62 MM
 ACERO/UHMWPE
 151064 CUPULA ACETABULAR MÜLLER PARED POSTERIOR Ø 36 X 64 MM
 ACERO/UHMWPE
 151066 CUPULA ACETABULAR MÜLLER PARED POSTERIOR Ø 36 X 66 MM

ACERO/UHMWPE
 152048 CUPULA ACETABULAR MÜLLER PARED POSTERIOR Ø 40 X 48 MM
 ACERO/UHMWPE
 152050 CUPULA ACETABULAR MÜLLER PARED POSTERIOR Ø 40 X 50 MM
 ACERO/UHMWPE
 152052 CUPULA ACETABULAR MÜLLER PARED POSTERIOR Ø 40 X 52 MM
 ACERO/UHMWPE
 152054 CUPULA ACETABULAR MÜLLER PARED POSTERIOR Ø 40 X 54 MM
 ACERO/UHMWPE
 152056 CUPULA ACETABULAR MÜLLER PARED POSTERIOR Ø 40 X 56 MM
 ACERO/UHMWPE
 152058 CUPULA ACETABULAR MÜLLER PARED POSTERIOR Ø 40 X 58 MM
 ACERO/UHMWPE
 152060 CUPULA ACETABULAR MÜLLER PARED POSTERIOR Ø 40 X 60 MM
 ACERO/UHMWPE
 152062 CUPULA ACETABULAR MÜLLER PARED POSTERIOR Ø 40 X 62 MM
 ACERO/UHMWPE
 152064 CUPULA ACETABULAR MÜLLER PARED POSTERIOR Ø 40 X 64 MM
 ACERO/UHMWPE
 152066 CUPULA ACETABULAR MÜLLER PARED POSTERIOR Ø 40 X 66 MM
 ACERO/UHMWPE
 109001001 CABEZA Ø 36 CUELLO CORTO - ACERO
 109001002 CABEZA Ø 36 CUELLO MEDIO - ACERO
 109001003 CABEZA Ø 36 CUELLO LARGO - ACERO
 109001004 CABEZA Ø 36 CUELLO EXTRA LARGO - ACERO
 156701001 CABEZA Ø 40 MM CUELLO CORTO ACERO
 156701002 CABEZA Ø 40 MM CUELLO MEDIO ACERO
 156701003 CABEZA Ø 40 MM CUELLO LARGO ACERO
 156701004 CABEZA Ø 40 MM CUELLO EXTRA LARGO ACERO
 11303040 CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 28 X 40 MM RETENTIVO UHMWPE
 11303042 CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 28 X 42 MM RETENTIVO UHMWPE
 11303044 CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 28 X 44 MM RETENTIVO UHMWPE
 11303046 CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 28 X 46 MM RETENTIVO UHMWPE
 11303048 CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 28 X 48 MM RETENTIVO UHMWPE
 11303050 CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 28 X 50 MM RETENTIVO UHMWPE
 11303052 CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 28 X 52 MM RETENTIVO UHMWPE
 11303054 CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 28 X 54 MM RETENTIVO UHMWPE
 11303056 CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 28 X 56 MM RETENTIVO UHMWPE
 11303058 CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 28 X 58 MM RETENTIVO UHMWPE
 11303060 CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 28 X 60 MM RETENTIVO UHMWPE
 11403040 CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 22 X 40 MM PARED POSTERIOR UHMWPE
 11403042 CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 22 X 42 MM PARED POSTERIOR UHMWPE
 11403044 CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 22 X 44 MM PARED POSTERIOR UHMWPE
 11403046 CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 22 X 46 MM PARED POSTERIOR UHMWPE
 11403048 CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 22 X 48 MM PARED POSTERIOR UHMWPE
 11403050 CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 22 X 50 MM PARED POSTERIOR UHMWPE
 11403052 CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 22 X 52 MM PARED POSTERIOR UHMWPE
 11403054 CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 22 X 54 MM PARED POSTERIOR UHMWPE
 11403056 CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 22 X 56 MM PARED POSTERIOR UHMWPE
 11403058 CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 22 X 58 MM PARED POSTERIOR UHMWPE
 11403060 CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 22 X 60 MM PARED POSTERIOR UHMWPE

11503040 CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 22 X 40 MM RETENTIVO UHMWPE
11503042 CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 22 X 42 MM RETENTIVO UHMWPE
11503044 CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 22 X 44 MM RETENTIVO UHMWPE
11503046 CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 22 X 46 MM RETENTIVO UHMWPE
11503048 CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 22 X 48 MM RETENTIVO UHMWPE
11503050 CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 22 X 50 MM RETENTIVO UHMWPE
11503052 CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 22 X 52 MM RETENTIVO UHMWPE
11503054 CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 22 X 54 MM RETENTIVO UHMWPE
11503056 CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 22 X 56 MM RETENTIVO UHMWPE
11503058 CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 22 X 58 MM RETENTIVO UHMWPE
11503060 CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 22 X 60 MM RETENTIVO UHMWPE

INSTRUMENTAL ASOCIADO

CABEZA DE PRUEBA Ø 22 CUELLO CORTO
CABEZA DE PRUEBA Ø 22 CUELLO MEDIO
CABEZA DE PRUEBA Ø 22 CUELLO LARGO
CABEZA DE PRUEBA Ø 22 CUELLO EXTRA LARGO
CABEZA DE PRUEBA Ø 28MM CUELLO CORTO
CABEZA DE PRUEBA Ø 28MM CUELLO MEDIO
CABEZA DE PRUEBA Ø 28MM CUELLO LARGO
CABEZA DE PRUEBA Ø 28MM CUELLO EXTRA LARGO
CABEZA DE PRUEBA Ø 32 CUELLO CORTO
CABEZA DE PRUEBA Ø 32 CUELLO MEDIO
CABEZA DE PRUEBA Ø 32 CUELLO LARGO
CABEZA DE PRUEBA Ø 32MM CUELLO EXTRA LARGO
CABEZA DE PRUEBA Ø 36 CUELLO CORTO
CABEZA DE PRUEBA Ø 36 CUELLO MEDIO
CABEZA DE PRUEBA Ø 36 CUELLO LARGO
CABEZA DE PRUEBA Ø 36 CUELLO EXTRA LARGO
CABEZA DE PRUEBA Ø 40 CUELLO CORTO
CABEZA DE PRUEBA Ø 40 CUELLO MEDIO
CABEZA DE PRUEBA Ø 40 CUELLO LARGO
CABEZA DE PRUEBA Ø 40 CUELLO EXTRA LARGO
COLOCADOR DE TAPON INTRAMEDULAR
CUELLO DE PRUEBA

CURETA

ESCOPLO CAJON ACERO
FRESA ACETABULAR 40 MM
FRESA ACETABULAR 42 MM
FRESA ACETABULAR 44 MM
FRESA ACETABULAR 45 MM
FRESA ACETABULAR 46 MM
FRESA ACETABULAR 48 MM
FRESA ACETABULAR 50 MM
FRESA ACETABULAR 52 MM
FRESA ACETABULAR 54 MM
FRESA ACETABULAR 56 MM
FRESA ACETABULAR 58 MM
FRESA ACETABULAR 60 MM
FRESA ACETABULAR 62 MM
FRESA ACETABULAR 64 MM
FRESA FEMORAL C/ MANGO EN T

GUIA DE MECHA SIMPLE
IMPACTOR DE TALLO - ACERO
IMPACTOR MAKEE
LLAVE ALLEM - ACERO
MACHO DE ACOUPLE RAPIDO ACERO
MANGO ACOUPLE RAPIDO
MANGO P/ IMPACTOR DE COTILOS
MANGO P/ TAPONES INTRAMEDULARES
MANGO PARA RASPA DE ACOUPLE ACERO 00
MECHA CON TOPE - ACERO
MECHA FLEXIBLE
MECHA FLEXIBLE Ø 3.2 MM ACERO
PALANCA DE HOFFMAN
PALANCA DE LUXAR
PERNO PARA RASPAS - ACERO
PORTA FRESA ACETABULAR
PROBADOR MEDIA ESFERA 22MM
PROBADOR MEDIA ESFERA 28MM
PROBADOR MEDIA ESFERA 32MM
RASPA CHARNLEY FINA
RASPA CHARNLEY REFORZADA
RASPA CHARNLEY STD - ACERO
RASPA MULLER 10 MM - ACERO
RASPA MULLER 10 MM - ACERO
RASPA MULLER 10 MM - ACERO
RASPA MULLER 15MM - ACERO
RASPA MULLER 15MM - ACERO
RASPA MULLER 17,5 MM - ACERO
RASPA MULLER 20 MM - ACERO
RASPA MULLER 7,5 MM ACERO
RASPA MULLER 12,5 MM - ACERO
TALLO CHARNLEY DE PRUEBA FINO
TALLO CHARNLEY DE PRUEBA STANDARD
TALLO CHARNLEY DE PRUEBA REFORZADO
TAPON DE PRUEBA DE CANAL MEDULAR 10MM - AC
TAPON DE PRUEBA DE CANAL MEDULAR 12,5 MM - A
TAPON DE PRUEBA DE CANAL MEDULAR 15MM - AC
TAPON DE PRUEBA DE CANAL MEDULAR 17,5MM - A
TAPON DE PRUEBA DE CANAL MEDULAR 20MM - AC
TAPON DE PRUEBA DE CANAL MEDULAR 7,5 MM - A
TIRABUZON - ACERO

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: UNITARIO

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante: MECANIZADOS GABRIEL S.A.

Lugar de elaboración: Intendente Alvear 2751 - San Andrés- Partido de San Martín- Pcia. de Bs. As.- Argentina

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 MECANIZADOS GABRIEL S.A. bajo el número PM 1486-5 siendo su nueva vigencia hasta el 06 febrero 2028

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: 26 agosto 2026



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

N° Identificador Trámite: 44767

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008334-22-3