



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 16-364#0001

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: 16-364

Disposición autorizante N° 0618-10 de fecha 08 febrero 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición ANMAT N° 0608/10 Disposición autorizante

Disposición ANMAT N°5119/12 disposición de modificación del fabricante

Disposición ANMAT N° 7051/18 disposición de modificación de nombre genérico, fabricante, modelos e indicaciones de uso

Disposición ANMAT N° 3298/19 Disposición de rectificación

Rev 16-364#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cabezas femorales e Instrumental asociado

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): DePuy Synthes

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La artroplastia de cadera total esta destinada a aumentar la movilidad y reducir el dolor del paciente sustituyendo la articulación de cadera dañada en pacientes en lo que hay evidencia de suficiente hueso en buen estado para asentar y soportar los componentes. La artroplastia de cadera total esta indicada en las condiciones siguientes: - Articulación muy dolorosa y/o incapacitada causada por osteoartritis, artritis traumática, artritis reumática o displasia de cadera congénita- Necrosis avascular de la cabeza femoral - Fractura traumática aguda de la cabeza o el cuello femoral,- Cirugía anterior fracasada de cadera, incluso la

reconstrucción de articulación, fijación interna, artrodesis, hemiartroplastia, artroplastia de reemplazo de superficie o reemplazo de cadera total- Ciertos casos de anquilosis

Modelos: Fabricante 1, 2, 3 y 4

136504000 ARTICUL/EZE MSPEC, Cabeza de Fémur, 12/14 Ahusada, 40MM -2 OFF (sic) Offset

136505000 ARTICUL/EZE MSPEC, Cabeza de Fémur, 12/14 Ahusada, 40MM +1.5 OFF (sic) Offset

136506000 ARTICUL/EZE MSPEC, Cabeza de Fémur, 12/14 Ahusada, 40MM +5 OFF (sic) Offset

136507000 ARTICUL/EZE MSPEC, Cabeza de Fémur, 12/14 Ahusada, 40MM +8.5 OFF (sic) Offset

136508000 ARTICUL/EZE MSPEC, Cabeza de Fémur, 12/14 Ahusada, 40MM +12 OFF (sic) Offset

136509000 ARTICUL/EZE MSPEC, Cabeza de Fémur, 12/14 Ahusada, 40MM +15.5 OFF (sic) Offset

136511500 ARTICUL/EZE MOM, Cabeza de Fémur, 12/14 Ahusada, 28MM+1.5

136512500 ARTICUL/EZE MOM, Cabeza de Fémur, 12/14 Ahusada, 28MM +5

136513500 ARTICUL/EZE MOM, Cabeza de Fémur, 12/14 Ahusada, 28MM +8.5

136514000 ARTICUL/EZE BALL (sic)/cabeza esférica 28MM +12 BLK

136515000 ARTICUL/EZE BALL (sic)/cabeza esférica 28MM +15.5 WH

136521000 ARTICUL/EZE BALL (sic)/cabeza esférica 32MM +1 GR

136522000 ARTICUL/EZE BALL (sic)/cabeza esférica 32MM +5 BR

136523000 ARTICUL/EZE BALL (sic)/cabeza esférica 32MM +9 BL

136524000 ARTICUL/EZE BALL (sic)/cabeza esférica 32MM +13 BLK

136525000 ARTICUL/EZE BALL (sic)/cabeza esférica 32MM +17 WH

136550000 ARTICUL/EZE MOM, Cabeza de Fémur, 12/14 Ahusada, 36MM -2

136551000 ARTICUL/EZE MOM, Cabeza de Fémur, 12/14 Ahusada, 36MM+1.5

136552000 ARTICUL/EZE MOM, Cabeza de Fémur, 12/14 Ahusada, 36MM +5

136553000 ARTICUL/EZE MOM, Cabeza de Fémur, 12/14 Ahusada, 36MM +8.5

136554000 ARTICUL/EZE MOM, Cabeza de Fémur, 12/14 Ahusada, 36MM+12

136555000 ARTICUL/EZE MOM, Cabeza de Fémur, 12/14 Ahusada, 36MM+15.5

136511000 ARTICUL/EZE BALL (sic)/cabeza esférica 28MM +1.5 GR

136512000 ARTICUL/EZE BALL (sic)/cabeza esférica 28MM +5 BR

136513000 ARTICUL/EZE BALL (sic)/cabeza esférica 28MM +8.5 BL

Fabricante 1, 2 y 3:

136529000 ARTICUL/EZE MOM, Cabeza de Fémur, 12/14 Ahusada, 22.225MM +4

136530000 ARTICUL/EZE MOM, Cabeza de Fémur, 12/14 Ahusada, 22.225MM +7

Fabricante 4:

962700100 ULTAMET Cabeza De Fémur Metálica 28MM 9/10 cónica -3

962701100 ULTAMET Cabeza De Fémur Metálica 28MM 9/10 cónica +0

962702100 ULTAMET Cabeza De Fémur Metálica 28MM 9/10 cónica +3

962703100 ULTAMET Cabeza De Fémur Metálica 28MM 9/10 cónica +6

962710000 ULTAMET Cabeza De Fémur Metálica 36MM 9/10 cónica -3

962711000 ULTAMET Cabeza De Fémur Metálica 36MM 9/10 cónica +0

962712000 ULTAMET Cabeza De Fémur Metálica 36MM 9/10 cónica +3

962713000 ULTAMET Cabeza De Fémur Metálica 36MM 9/10 cónica +6

Fabricante 1, 2, 3, 4, 5 y 6:

Instrumental asociado

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: No aplica

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: Hay productos estériles y no estériles. Para estériles, radiación gamma.

Nombre del fabricante: 1. DEPUY ORTHOPAEDICS, INC.
2. DEPUY INTL., LTD.
3. JOHNSON & JOHNSON MEDICAL (DEPUY - SUZHOU) LTD.
4. DePuy (Ireland)/Irlanda,
5. DEPUY IRELAND UC,
6. Lincotek Medical DAYTON MFG

Lugar de elaboración: 1. 700 Orthopaedic Dr. Warsaw, IN USA 46582, Estados Unidos De América
2. ST. Anthony's RD. - LEEDS, Leeds United Kingdom LS11 8DT, Reino Unido
3. NO.299, Changyang Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu CHINA 215126, CHINA
4. Loughbeg, Ringaskiddy, Co. Cork, Irlanda.
5. Loughbeg, Ringaskiddy, Co. Cork, Irlanda.
6. 811 Northwoods Blvd Vandalia, OH EE. UU. 45377

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 16-364 siendo su nueva vigencia hasta el 08 febrero 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: 26 noviembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 51615

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004722-23-1