



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 2141-1#0002**

En nombre y representación de la firma VALMI SRL , 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: 2141-1

Disposición autorizante N° 0562 de fecha 17 enero 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2019-5786-APN-ANMAT#MSYDS.

Certificado de modificación -N° rev: 2141-1#0001

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

Nombre descriptivo: SISTEMA TOTALES DE CADERA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-150 – Prótesis, de Articulación, para cadera, Totales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SMITH & NEPHEW

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los componentes de cadera están indicados para enfermedades inflamatorias degenerativas de la articulación, incluyendo artritis reumatoide, artritis secundaria a una variedad de enfermedades y anomalías, displasia congénita, tratamiento de no unión, fractura de cuello femoral y fracturas trocantereaas del femur proximal con implicancias de la cabeza que no pueda ser manejada utilizando otras técnicas; endoprotesis, osteotomía femoral o resección Girdlestone; dislocación-fractura de la cadera; y corrección de deformidad.

Modelos: FABRICANTES 1, 2, 3, 4, 5 y 6

71302200 - CABEZA FEMORAL CÓNICA 12/14 CROMO COBALTO 22 MM + 0

71302204 - CABEZA FEMORAL CÓNICA 12/14 CROMO COBALTO 22 MM + 4

71302208 - CABEZA FEMORAL CÓNICA 12/14 CROMO COBALTO 22 MM + 8

71302212 - CABEZA FEMORAL CÓNICA 12/14 CROMO COBALTO 22 MM + 12

71302600 - CABEZA FEMORAL CÓNICA 12/14 CROMO COBALTO 26 MM + 0

71302604 - CABEZA FEMORAL CÓNICA 12/14 CROMO COBALTO 26 MM + 4  
 71302608 - CABEZA FEMORAL CÓNICA 12/14 CROMO COBALTO 26 MM + 8  
 71302612 - CABEZA FEMORAL CÓNICA 12/14 CROMO COBALTO 26 MM + 12  
 71302800 - CABEZA FEMORAL CROMO COBALTO 12/14 GLOBAL CÓNICA 28, DIÁMETRO EXTERNO + 0  
 71302803 - CABEZA FEMORAL CÓNICA 12/14 CROMO COBALTO 28 MM - 3  
 71302804 - CABEZA FEMORAL CÓNICA 12/14 CROMO COBALTO 28 MM + 4  
 71302808 - CABEZA FEMORAL CÓNICA 12/14 CROMO COBALTO 28 MM + 8  
 71302812 - CABEZA FEMORAL CÓNICA 12/14 CROMO COBALTO 28 MM + 12  
 71302816 - CABEZA FEMORAL CÓNICA 12/14 CROMO COBALTO 28 MM + 16  
 71303200 CABEZA FEMORAL CÓNICA 12/14 CROMO COBALTO 32 MM + 0  
 71303203 CABEZA FEMORAL CÓNICA 12/14 CROMO COBALTO 32 MM - 3  
 71303204 CABEZA FEMORAL CÓNICA 12/14 CROMO COBALTO 32 MM + 4  
 71303208 CABEZA FEMORAL CÓNICA 12/14 CROMO COBALTO 32 MM + 8  
 71303212 CABEZA FEMORAL CÓNICA 12/14 CROMO COBALTO 32 MM + 12  
 71303216 CABEZA FEMORAL CÓNICA 12/14 CROMO COBALTO 32 MM + 16  
 71303600 CABEZA FEMORAL CÓNICA 12/14 CROMO COBALTO 36 MM +0  
 71303603 CABEZA FEMORAL CÓNICA 12/14 CROMO COBALTO 36 MM -3  
 71303604 CABEZA FEMORAL CÓNICA 12/14 CROMO COBALTO 36 MM +4  
 71303608 CABEZA FEMORAL CÓNICA 12/14 CROMO COBALTO 36 MM +8  
 71303612 CABEZA FEMORAL CÓNICA 12/14 CROMO COBALTO 36 MM +12  
 71306109 SYNERGY FEMORAL CON CUELLO LATERALIZADO POROSO TAMAÑO 9  
 71306110 SYNERGY FEMORAL CON CUELLO LATERALIZADO POROSO TAMAÑO 10  
 71306111 SYNERGY FEMORAL CON CUELLO LATERALIZADO POROSO TAMAÑO 11  
 71306112 SYNERGY FEMORAL CON CUELLO LATERALIZADO POROSO TAMAÑO 12  
 71306113 SYNERGY FEMORAL CON CUELLO LATERALIZADO POROSO TAMAÑO 13  
 71306114 SYNERGY FEMORAL CON CUELLO LATERALIZADO POROSO TAMAÑO 14  
 71306115 SYNERGY FEMORAL CON CUELLO LATERALIZADO POROSO TAMAÑO 15  
 71306116 SYNERGY FEMORAL CON CUELLO LATERALIZADO POROSO TAMAÑO 16  
 71306608 SYNERGY FEMORAL POROSO TAMAÑO 8  
 71306609 SYNERGY FEMORAL POROSO TAMAÑO 9  
 71306610 SYNERGY FEMORAL POROSO TAMAÑO 10  
 71306611 SYNERGY FEMORAL POROSO TAMAÑO 11  
 71306612 SYNERGY FEMORAL POROSO TAMAÑO 12  
 71306613 SYNERGY FEMORAL POROSO TAMAÑO 13  
 71306614 SYNERGY FEMORAL POROSO TAMAÑO 14  
 71306615 SYNERGY FEMORAL POROSO TAMAÑO 15  
 71306616 SYNERGY FEMORAL POROSO TAMAÑO 16  
 71306617 SYNERGY FEMORAL POROSO TAMAÑO 17  
 71306618 SYNERGY FEMORAL POROSO TAMAÑO 18  
 71306709 SYNERGY HA A PRESIÓN FEMORAL TAMAÑO 9  
 71306710 SYNERGY HA A PRESIÓN FEMORAL TAMAÑO 10  
 71306711 SYNERGY HA A PRESIÓN FEMORAL TAMAÑO 11  
 71306712 SYNERGY HA A PRESIÓN FEMORAL TAMAÑO 12  
 71306713 SYNERGY HA A PRESIÓN FEMORAL TAMAÑO 13  
 71306714 SYNERGY HA A PRESIÓN FEMORAL TAMAÑO 14  
 71306715 SYNERGY HA A PRESIÓN FEMORAL TAMAÑO 15  
 71306716 SYNERGY HA A PRESIÓN FEMORAL TAMAÑO 16  
 71306717 SYNERGY HA A PRESIÓN FEMORAL TAMAÑO 17  
 71306718 SYNERGY HA A PRESIÓN FEMORAL TAMAÑO 18  
 71312360 CPCS CROMO COBALTO PRIMARIO ESTÁNDAR CON CUELLO LATERALIZADO

12/14 CÓNICO TAMAÑO 0  
 71312361 CPCS CROMO COBALTO PRIMARIO ESTÁNDAR CON CUELLO LATERALIZADO  
 12/14 CÓNICO TAMAÑO 1  
 71312362 CPCS CROMO COBALTO PRIMARIO ESTÁNDAR CON CUELLO LATERALIZADO  
 12/14 CÓNICO TAMAÑO 2  
 71312363 CPCS CROMO COBALTO PRIMARIO ESTÁNDAR CON CUELLO LATERALIZADO  
 12/14 CÓNICO TAMAÑO 3  
 71312364 CPCS CROMO COBALTO PRIMARIO ESTÁNDAR CON CUELLO LATERALIZADO  
 12/14 CÓNICO TAMAÑO 4  
 71312365 CPCS CROMO COBALTO PRIMARIO ESTÁNDAR CON CUELLO LATERALIZADO  
 12/14 CÓNICO TAMAÑO 5  
 71312400 CPCS DISTAL CENTRALIZADOR TAMAÑO 0 MM  
 71312408 CPCS DISTAL CENTRALIZADOR TAMAÑO 8 MM  
 71312410 CPCS DISTAL CENTRALIZADOR TAMAÑO 10 MM  
 71312412 CPCS DISTAL CENTRALIZADOR TAMAÑO 12 MM  
 71312414 CPCS DISTAL CENTRALIZADOR TAMAÑO 14 MM  
 71312416 CPCS DISTAL CENTRALIZADOR TAMAÑO 16 MM  
 71312418 CPCS DISTAL CENTRALIZADOR TAMAÑO 18 MM  
 71330009 R3 COTILO ACETABULAR CON MÚLTIPLES ORIFICIOS 78 MM  
 71330010 R3 COTILO ACETABULAR CON MÚLTIPLES ORIFICIOS 80 MM  
 71330766 R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 0 GRADOS 36 MM X 66/70 MM DÁMETRO EXTERNO  
 71331094 R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 0 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 40 MM X 76-80 DIÁMETRO EXTERNO  
 71331103 R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 0 GRADOS 36 DIÁMETRO INTERNO X 76-80 MM  
 71331104 - R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 20 GRADOS 40 DIÁMETRO INTERNO X 76-80 DIÁMETRO EXTERNO  
 71331112 - R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 20 GRADOS 36 DIÁMETRO INTERNO X 76-80 DIÁMETRO EXTERNO  
 71331266 - R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 20 GRADOS 36 MM X 66/70 DIÁMETRO EXTERNO  
 71331840 - R3 COTILO ACETABULAR 0 ORIFICIOS 40 MM  
 71331842 - R3 COTILO ACETABULAR 0 ORIFICIOS 42 MM  
 71331844 - R3 COTILO ACETABULAR 0 ORIFICIOS 44 MM  
 71331846 - R3 COTILO ACETABULAR 0 ORIFICIOS 46 MM  
 71331848 - R3 COTILO ACETABULAR 0 ORIFICIOS 48 MM  
 71331850 - R3 COTILO ACETABULAR 0 ORIFICIOS 50 MM  
 71331852 - R3 COTILO ACETABULAR 0 ORIFICIOS 52 MM  
 71331854 - R3 COTILO ACETABULAR 0 ORIFICIOS 54 MM  
 71331856 - R3 COTILO ACETABULAR 0 ORIFICIOS 56 MM  
 71331858 - R3 COTILO ACETABULAR 0 ORIFICIOS 58 MM  
 71331860 - R3 COTILO ACETABULAR 0 ORIFICIOS 60 MM  
 71331862 - R3 COTILO ACETABULAR 0 ORIFICIOS 62 MM  
 71331864 - R3 COTILO ACETABULAR 0 ORIFICIOS 64 MM  
 71331866 - R3 COTILO ACETABULAR 0 ORIFICIOS 66 MM  
 71331868 - R3 COTILO ACETABULAR 0 ORIFICIOS 68 MM  
 71332500 - REFLECTION TAPA DE ORIFICIO DE TORNILLO  
 71332515 - REFLECTION TORNILLO CON CABEZAL ESFÉRICO 15 MM  
 71332520 - REFLECTION TORNILLO CON CABEZAL ESFÉRICO 20 MM  
 71332525 - REFLECTION TORNILLO CON CABEZAL ESFÉRICO 25 MM

71332530 - REFLECTION TORNILLO CON CABEZAL ESFÉRICO 30 MM  
71332535 - REFLECTION TORNILLO CON CABEZAL ESFÉRICO 35 MM  
71332540 - REFLECTION TORNILLO CON CABEZAL ESFÉRICO 40 MM  
71332545 - REFLECTION TORNILLO CON CABEZAL ESFÉRICO 45 MM  
71332550 - REFLECTION TORNILLO CON CABEZAL ESFÉRICO 50 MM  
71332560 - REFLECTION TORNILLO CON CABEZAL ESFÉRICO 60 MM  
71332570 - REFLECTION TORNILLO CON CABEZAL ESFÉRICO 70 MM  
71332752 - R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 0 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 36 MM X 52 MM DIÁMETRO EXTERNO  
71332754 - R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 0 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 36 MM X 54 MM DIÁMETRO EXTERNO  
71332756 - R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 0 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 36 MM X 56 MM DIÁMETRO EXTERNO  
71332758 - R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 0 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 36 MM X 58 MM DIÁMETRO EXTERNO  
71332762 - R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 0 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 36 MM X 62 MM DIÁMETRO EXTERNO  
71332764 - R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 0 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 36 MM X 64 MM DIÁMETRO EXTERNO  
71332766 - R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 0 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 36 MM X 66/68 MM DIÁMETRO EXTERNO  
71334840 - R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 0 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 22 MM X 40 MM DIÁMETRO EXTERNO  
71334842 - R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 0 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 22 MM X 42 MM DIÁMETRO EXTERNO  
71334844 - R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 0 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 22 MM X 44 MM DIÁMETRO EXTERNO  
71334940 - R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 20 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 22 MM X 40 MM DIÁMETRO EXTERNO  
71334942 - R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 20 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 22 MM X 42 MM DIÁMETRO EXTERNO  
71334944 - R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 20 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 22 MM X 44 MM DIÁMETRO EXTERNO  
71334946 - R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 20 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 28 MM X 46 MM DIÁMETRO EXTERNO  
71334948 - R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 20 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 28 MM X 48 MM DIÁMETRO EXTERNO  
71334950 - R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 20 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 28 MM X 50 MM DIÁMETRO EXTERNO  
71334952 - R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 20 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 28 MM X 52 MM DIÁMETRO EXTERNO  
71334954 - R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 20 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 28 MM X 54 MM DIÁMETRO EXTERNO  
71334956 - R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 20 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 28 MM X 56 MM DIÁMETRO EXTERNO  
71334958 - R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 20 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 28 MM X 58 MM DIÁMETRO EXTERNO  
71334960 - R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 20 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 28 MM X 60 MM DIÁMETRO EXTERNO  
71335540 - R3 COTILO ACETABULAR 3 ORIFICIOS 40 MM  
71335542 - R3 COTILO ACETABULAR 3 ORIFICIOS 42 MM



71335544 - R3 COTILO ACETABULAR 3 ORIFICIOS 44 MM  
 71335546 - R3 COTILO ACETABULAR 3 ORIFICIOS 46 MM  
 71335548 - R3 COTILO ACETABULAR 3 ORIFICIOS 48 MM  
 71335550 - R3 COTILO ACETABULAR 3 ORIFICIOS 50 MM  
 71335552 - R3 COTILO ACETABULAR 3 ORIFICIOS 52 MM  
 71335554 - R3 COTILO ACETABULAR 3 ORIFICIOS 54 MM  
 71335556 - R3 COTILO ACETABULAR 3 ORIFICIOS 56 MM  
 71335558 - R3 COTILO ACETABULAR 3 ORIFICIOS 58 MM  
 71335560 - R3 COTILO ACETABULAR 3 ORIFICIOS 60 MM  
 71335562 - R3 COTILO ACETABULAR 3 ORIFICIOS 62 MM  
 71335564 - R3 COTILO ACETABULAR 3 ORIFICIOS 64 MM  
 71335566 - R3 COTILO ACETABULAR 3 ORIFICIOS 66 MM  
 71335568 - R3 COTILO ACETABULAR 3 ORIFICIOS 68 MM  
 71335752 - R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 20 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 36 MM X 52 MM DIÁMETRO EXTERNO  
 71335754 - R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 20 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 36 MM X 54 MM DIÁMETRO EXTERNO  
 71335756 - R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 20 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 36 MM X 56 MM DIÁMETRO EXTERNO  
 71335758 - R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 20 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 36 MM X 58 MM DIÁMETRO EXTERNO  
 71335760 - R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 20 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 36 MM X 60 MM DIÁMETRO EXTERNO  
 71335762 - R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 20 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 36 MM X 62 MM DIÁMETRO EXTERNO  
 71335764 - R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 20 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 36 MM X 64 MM DIÁMETRO EXTERNO  
 71335766 - R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 20 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 36 MM X 66/68 MM DIÁMETRO EXTERNO  
 71336515 - TORNILLO ACETABULAR ESPONJOSO UNIVERSAL 15 MM  
 71336520 - TORNILLO ACETABULAR ESPONJOSO UNIVERSAL 20 MM  
 71336525 - TORNILLO ACETABULAR ESPONJOSO UNIVERSAL 25 MM  
 71336530 - TORNILLO ACETABULAR ESPONJOSO UNIVERSAL 30 MM  
 71336535 - TORNILLO ACETABULAR ESPONJOSO UNIVERSAL 35 MM  
 71336540 - TORNILLO ACETABULAR ESPONJOSO UNIVERSAL 40 MM  
 71336550 - TORNILLO ACETABULAR ESPONJOSO UNIVERSAL 50 MM  
 71337546 - R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 0 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 28 MM X 46 MM DIÁMETRO EXTERNO  
 71337548 - R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 0 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 28 MM X 48 MM DIÁMETRO EXTERNO  
 71337550 - R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 0 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 28 MM X 50 MM DIÁMETRO EXTERNO  
 71337552 - R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 0 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 28 MM X 52 MM DIÁMETRO EXTERNO  
 71337554 - R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 0 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 28 MM X 54 MM DIÁMETRO EXTERNO  
 71337556 - R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 0 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 28 MM X 56 MM DIÁMETRO EXTERNO  
 71337558 - R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 0 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 28 MM X 58 MM DIÁMETRO EXTERNO  
 71337560 - R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 0 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 28 MM X 60

MM DIÁMETRO EXTERNO

71337648 - R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 20 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 32 MM X 48 MM DIÁMETRO EXTERNO

71337650 - R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 20 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 32 MM X 50 MM DIÁMETRO EXTERNO

71337652 - INSERTO ACETABULAR XLPE 20 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 32 MM X 52 MM DIÁMETRO EXTERNO

71337654 - INSERTO ACETABULAR XLPE 20 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 32 MM X 54 MM DIÁMETRO EXTERNO

71337656 - R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 20 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 32 MM X 56 MM DIÁMETRO EXTERNO

71337658 - R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 20 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 32 MM X 58 MM DIÁMETRO EXTERNO

71337660 - R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 20 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 32 MM X 60 MM DIÁMETRO EXTERNO

71337662 - R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 20 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 32 MM X 62 MM DIÁMETRO EXTERNO

71338663 - R3 COTILO ACETABULAR MULTI ORIFICIOS 48 MM

71338664 - R3 COTILO ACETABULAR MULTI ORIFICIOS 50 MM

71338665 - R3 COTILO ACETABULAR MULTI ORIFICIOS 52 MM

71338666 - R3 COTILO ACETABULAR MULTI ORIFICIOS 54 MM

71338667 - R3 COTILO ACETABULAR MULTI ORIFICIOS 56 MM

71338668 - R3 COTILO ACETABULAR MULTI ORIFICIOS 58 MM

71338669 - R3 COTILO ACETABULAR MULTI ORIFICIOS 60 MM

71338671 - R3 COTILO ACETABULAR MULTI ORIFICIOS 62 MM

71338672 - R3 COTILO ACETABULAR MULTI ORIFICIOS 64 MM

71338673 - R3 COTILO ACETABULAR MULTI ORIFICIOS 66 MM

71338674 - R3 COTILO ACETABULAR MULTI ORIFICIOS 68 MM

71338675 - R3 COTILO ACETABULAR MULTI ORIFICIOS 70 MM

71338676 - R3 COTILO ACETABULAR MULTI ORIFICIOS 72 MM

71338677 - R3 COTILO ACETABULAR MULTI ORIFICIOS 74 MM

71338678 - R3 COTILO ACETABULAR MULTI ORIFICIOS 76 MM

71338679 - R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 0 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 40 MM X 56 MM DIÁMETRO EXTERNO

71338680 - R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 0 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 40 MM X 58 MM DIÁMETRO EXTERNO

71338681 - R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 0 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 40 MM X 60 MM DIÁMETRO EXTERNO

71338682 - R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 0 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 40 MM X 62 MM DIÁMETRO EXTERNO

71338683 - R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 0 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 40 MM X 64 MM DIÁMETRO EXTERNO

71338684 - R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 0 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 40 MM X 66/70 MM DIÁMETRO EXTERNO

71338685 - R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 0 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 40 MM X 72/74 MM DIÁMETRO EXTERNO

71338686 - R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 0 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 36 MM X 72/74 MM DIÁMETRO EXTERNO

71338687 - R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 20 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 40 MM X 56 MM DIÁMETRO EXTERNO

71338688 - R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 20 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 40 MM X

58 MM DIÁMETRO EXTERNO

71338689 - R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 20 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 40 MM X 60 MM DIÁMETRO EXTERNO

71338690 - R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 20 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 40 MM X 62 MM DIÁMETRO EXTERNO

71338691 - R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 20 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 40 MM X 64 MM DIÁMETRO EXTERNO

71338692 - R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 20 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 40 MM X 66/70 MM DIÁMETRO EXTERNO

71338693 - R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 20 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 40 MM X 72/74 MM DIÁMETRO EXTERNO

71338694 - R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 20 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 36 MM X 72/74 MM DIÁMETRO EXTERNO

71339152 R3 INSERTO ACETABULAR CONSTREÑIDO 52 MM

71339154 R3 INSERTO ACETABULAR CONSTREÑIDO 54 MM

71339156 R3 INSERTO ACETABULAR CONSTREÑIDO 56 MM

71339158 R3 INSERTO ACETABULAR CONSTREÑIDO 58 MM

71339160 R3 INSERTO ACETABULAR CONSTREÑIDO 60 MM

71339162 R3 INSERTO ACETABULAR CONSTREÑIDO 62 MM

71339164 R3 INSERTO ACETABULAR CONSTREÑIDO 64 MM

71339166 R3 INSERTO ACETABULAR CONSTREÑIDO 66-70 MM

71339548 R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 0 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 32 MM X 48 MM DIÁMETRO EXTERNO

71339550 R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 0 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 32 MM X 50 MM DIÁMETRO EXTERNO

71339552 R3 0 INSERTO ACETABULAR XLPE 0 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 32 MM X 52 MM DIÁMETRO EXTERNO

71339554 R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 0 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 32 MM X 54 MM DIÁMETRO EXTERNO

71339556 R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 0 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 32 MM X 56 MM DIÁMETRO EXTERNO

71339558 R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 0 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 32 MM X 58 MM DIÁMETRO EXTERNO

71339560 R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 0 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 32 MM X 60 MM DIÁMETRO EXTERNO

71339562 R3 INSERTO ACETABULAR XLPE 0 GRADOS, DIÁMETRO INTERNO 32 MM X 62 MM DIÁMETRO EXTERNO

71340003 ACCORD AGARRE TROCANTÉRICO PEQUEÑO DE 3 CABLES 75 MM

71340004 ACCORD AGARRE TROCANTÉRICO PEQUEÑO DE 5 CABLES 115 MM

71340005 ACCORD AGARRE TROCANTÉRICO PEQUEÑO DE 8 CABLES 185 MM

71340006 ACCORD AGARRE TROCANTÉRICO PEQUEÑO DE 11 CABLES 255 MM

71340007 ACCORD 2.0 CABLE CROMO COBALTO CON ABRAZADERA

71340008 ACCORD 2.0 CABLE DE ACERO INOXIDABLE CON ABRAZADERA

71340010 ACCORD ESTÁNDAR AGARRE TROCANTÉREO PEQUEÑO DE 3 CABLES 85 MM

71340011 ACCORD ESTÁNDAR AGARRE TROCANTÉREO PEQUEÑO DE 5 CABLES 125 MM

71340012 ACCORD ESTÁNDAR AGARRE TROCANTÉREO PEQUEÑO DE 8 CABLES 195 MM

71340013 ACCORD ESTÁNDAR AGARRE TROCANTÉREO PEQUEÑO DE 11 CABLES 265 MM

71340014 ACCORD ESPIGA DE CABLE DE BAJO PERFIL

71340015 ACCORD TORNILLO DE CABLE DE BAJO PERFIL

71340020 ACCORD CABLE CROMO COBALTO DE 2,0 MM

71342200 OXINIUM CABEZA FEMORAL 12/14 CÓNICA 22 MM +0  
 71342204 OXINIUM CABEZA FEMORAL 12/14 CÓNICA 22 MM +4  
 71342208 OXINIUM CABEZA FEMORAL 12/14 CÓNICA 22 MM +8  
 71342800 OXINIUM CABEZA FEMORAL 12/14 CÓNICA 28 MM +0  
 71342803 OXINIUM CABEZA FEMORAL 12/14 CÓNICA 28 MM -3  
 71342804 OXINIUM CABEZA FEMORAL 12/14 CÓNICA 28 MM +4  
 71342808 OXINIUM CABEZA FEMORAL 12/14 CÓNICA 28 MM +8  
 71342812 OXINIUM CABEZA FEMORAL 12/14 CÓNICA 28 MM +12  
 71342816 OXINIUM CABEZA FEMORAL 12/14 CÓNICA 28 MM +16  
 71343200 OXINIUM CABEZA FEMORAL 12/14 CÓNICA 32 MM +0  
 71343203 OXINIUM CABEZA FEMORAL 12/14 CÓNICA 32 MM -3  
 71343204 OXINIUM CABEZA FEMORAL 12/14 CÓNICA 32 MM +4  
 71343208 OXINIUM CABEZA FEMORAL 12/14 CÓNICA 32 MM +8  
 71343212 OXINIUM CABEZA FEMORAL 12/14 CÓNICA 32 MM +12  
 71343216 OXINIUM CABEZA FEMORAL 12/14 CÓNICA 32 MM +16  
 71343600 OXINIUM CABEZA FEMORAL 12/14 CÓNICA 36 MM +0  
 71343603 OXINIUM CABEZA FEMORAL 12/14 CÓNICA 36 MM -3  
 71343604 OXINIUM CABEZA FEMORAL 12/14 CÓNICA 36 MM M/+4  
 71343608 OXINIUM CABEZA FEMORAL 12/14 CÓNICA 36 MM G/+8  
 71343612 OXINIUM CABEZA FEMORAL 12/14 CÓNICA 36 MM XG/+12  
 71346150 ACCORD PLACA DE ALUMINIO 150 MM  
 71346200 ACCORD PLACA DE ALUMINIO 200 MM  
 71346250 ACCORD PLACA DE ALUMINIO 250 MM  
 71358023 REFLECTION COMP. ACET. TOTAL. POLI. DI 28, DE 46, 20 GRAD. XLPE  
 71358024 REFLECTION COMP. ACET. TOTAL. POLI. DI 28, DE 49, 20 GRAD. XLPE  
 71358025 REFLECTION COMP. ACET. TOTAL. POLI. DI 28, DE 52, 20 GRAD. XLPE  
 71358026 REFLECTION COMP. ACET. TOTAL. POLI. DI 28, DE 55, 20 GRAD. XLPE  
 71358027 REFLECTION COMP. ACET. TOTAL. POLI. DI 28, DE 58, 20 GRAD. XLPE  
 71358028 REFLECTION COMP. ACET. TOTAL. POLI. DI 28, DE 61, 20 GRAD. XLPE  
 71358034 REFLECTION TOTAL. POLI. XLPE DI 32, DE 49  
 71358036 REFLECTION TOTAL. POLI. XLPE DI 32, DE 55  
 71358037 REFLECTION TOTAL. POLI. XLPE DI 32, DE 58  
 71358039 REFLECTION XLPE COPA TOTAL. POLI. DI 32, DE 64  
 71358065 REFLECTION XLPE COPA TOTAL. POLI. DI 36, DE 52  
 71358066 REFLECTION XLPE COPA TOTAL. POLI., DI 36, DE 60  
 71358067 REFLECTION XLPE COPA TOTAL. POLI. DI 36, DE 58  
 71358068 REFLECTION XLPE COPA TOTAL. POLI. DI 36, DE 61  
 71358069 REFLECTION XLPE COPA TOTAL. POLI. DI 36, DE 64  
 71369894 R3 RECUBRIMIENTO DE ORIFICIOS DE TORNILLOS

#### FABRICANTE 1

71312370 CPCS Vástago Primario HO CrCo Tamaño 0  
 71312371 CPCS Vástago Primario HO CrCo Tamaño 1  
 71312372 CPCS Vástago Primario HO CrCo Tamaño 2  
 71312373 CPCS Vástago Primario HO CrCo Tamaño 3  
 71312374 CPCS Vástago Primario HO CrCo Tamaño 4  
 71312375 CPCS Vástago Primario HO CrCo Tamaño 5

#### FABRICANTES 1 y 4

71340001 ACCORD ESPIGA DE CABLE DE ACERO INOXIDABLE  
 71340002 ACC TORNILLO DE CABLE DE ACERO INOXIDABLE

## INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: 10 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: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno y Radiación Gamma

Nombre del fabricante: 1- Fabricante Legal:  
SMITH & NEPHEW, INC.,

2- Fabricante:  
SMITH & NEPHEW ORTHOPAEDICS, GMBH,

3- Fabricante:  
SMITH & NEPHEW ORTHOPAEDICS LTD.,

4- Fabricante:  
Straits Orthopaedics (MFG) Sdn Bhd,

5- Fabricante:  
STRAITS ORTHOPAEDICS (MFG) SDN BHD,

6- Fabricante:  
Smith & Nephew Orthopedics (Beijing) Co., Ltd.,

Lugar de elaboración: 1- Fabricante Legal:  
1450 BROOKS RD., MEMPHIS, TN, EE. UU. 38116.

2- Fabricante:  
ALEMANNENSTRASSE 14, TUTTLINGEN, Baden-Wurttemberg, ALEMANIA, 78532.

3- Fabricante:  
AURORA HOUSE, SPA PARK, HARRISON WAY, LEAMINGTON SPA, Warwickshire, REINO UNIDO CV31 3HL.

4- Fabricante:  
2, Lengkok Teluk Kumbar 1, Jalan Teluk Kumbar, Bayan Lepas, Pulau Pinang, MALASIA 11920.

5- Fabricante:  
No 2483 Tingkat Perusahaan 4A, Prai Free Industrial Zone, Perai, Pulau Pinang, MALASIA 13600.

6- Fabricante:  
No. 98, Kechuang Dong Liu Street, Beijing Economic-Technological Development Area, Beijing, Beijing, CHINA 101111.



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 VALMI SRL bajo el número PM 2141-1 siendo su nueva vigencia hasta el 17 enero 2029

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: 05 septiembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 54328

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007521-23-4