



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1628-60#0003

En nombre y representación de la firma KINETICAL S.R.L. , 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: 1628-60

Disposición autorizante N° 5706/20 de fecha 31 julio 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: crt N° rev:1628-60#0001, crt N° rev:1628-60#0002, crt N° Rev.: 1628-60#0004

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Prótesis de Cadera (Vástagos y Cabezas Femorales) e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16095 Prótesis, de Articulación, para Cadera, con Componente de Fémur.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CINEOS®, NAOS®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: • Destrucción de la articulación de la cadera como resultado de una afección degenerativa o inflamatoria

- Fractura de cadera
- Necrosis avascular de la cabeza femoral
- Fallos o secuelas de operaciones anteriores: prótesis total, osteotomía, etc.

Modelos: PH11-0009 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 09 NO CEMENTADO
PH11-0010 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 10 NO CEMENTADO
PH11-0011 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 11 NO CEMENTADO
PH11-0012 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 12 NO CEMENTADO
PH11-0013 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 13 NO CEMENTADO
PH11-0014 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 14 NO CEMENTADO

PH11-0015 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 15 NO CEMENTADO
PH11-0016 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 16 NO CEMENTADO
PH11-0018 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 18 NO CEMENTADO
PH11-0020 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 20 NO CEMENTADO
PH15-0009 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 09 NO CEMENTADO CON CUELLO CON APOYO EN
CALCAR
PH15-0010 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 10 NO CEMENTADO CON CUELLO CON APOYO EN
CALCAR
PH15-0011 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 11 NO CEMENTADO CON CUELLO CON APOYO EN
CALCAR
PH15-0012 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 12 NO CEMENTADO CON CUELLO CON APOYO EN
CALCAR
PH15-0013 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 13 NO CEMENTADO CON CUELLO CON APOYO EN
CALCAR
PH15-0014 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 14 NO CEMENTADO CON CUELLO CON APOYO EN
CALCAR
PH15-0015 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 15 NO CEMENTADO CON CUELLO CON APOYO EN
CALCAR
PH15-0016 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 16 NO CEMENTADO CON CUELLO CON APOYO EN
CALCAR
PH15-0018 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 18 NO CEMENTADO CON CUELLO CON APOYO EN
CALCAR
PH15-0020 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 20 NO CEMENTADO CON CUELLO CON APOYO EN
CALCAR
PH16-0009 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 09 NO CEMENTADO HIGH-OFFSET
PH16-0010 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 10 NO CEMENTADO HIGH-OFFSET
PH16-0011 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 11 NO CEMENTADO HIGH-OFFSET
PH16-0012 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 12 NO CEMENTADO HIGH-OFFSET
PH16-0013 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 13 NO CEMENTADO HIGH-OFFSET
PH16-0014 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 14 NO CEMENTADO HIGH-OFFSET
PH16-0015 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 15 NO CEMENTADO HIGH-OFFSET
PH16-0016 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 16 NO CEMENTADO HIGH-OFFSET
PH16-0018 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 18 NO CEMENTADO HIGH-OFFSET
PH16-0020 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 20 NO CEMENTADO HIGH-OFFSET
PH11-2009 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 09 NO CEMENTADO CON CUELLO
PH11-2010 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 10 NO CEMENTADO CON CUELLO
PH11-2011 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 11 NO CEMENTADO CON CUELLO
PH11-2012 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 12 NO CEMENTADO CON CUELLO
PH11-2013 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 13 NO CEMENTADO CON CUELLO
PH11-2014 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 14 NO CEMENTADO CON CUELLO
PH11-2015 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 15 NO CEMENTADO CON CUELLO
PH11-2016 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 16 NO CEMENTADO CON CUELLO
PH11-2018 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 18 NO CEMENTADO CON CUELLO
PH11-2020 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 20 NO CEMENTADO CON CUELLO
PH11-2321 CABEZA FEMORAL Ø32 cono 12/14 S - ALUMINA CORTA
PH11-2322 CABEZA FEMORAL Ø32 cono 12/14 M - ALUMINA MEDIANA
PH11-2323 CABEZA FEMORAL Ø32 cono 12/14 L - ALUMINA LARGA
PH11-2361 CABEZA FEMORAL Ø36 cono 12/14 S - ALUMINA CORTA
PH11-2362 CABEZA FEMORAL Ø36 cono 12/14 M - ALUMINA MEDIANA
PH11-2363 CABEZA FEMORAL Ø36 cono 12/14 L - ALUMINA LARGA
PH11-2364 CABEZA FEMORAL Ø36 cono 12/14 XL - ALUMINA EXTRA-LARGA

PH11-2401 CABEZA FEMORAL Ø40 cono 12/14 S - ALUMINA CORTA
PH11-2402 CABEZA FEMORAL Ø40 cono 12/14 M - ALUMINA MEDIANA
PH11-2403 CABEZA FEMORAL Ø40 cono 12/14 L - ALUMINA LARGA
PH11-1221 CABEZA FEMORAL Ø22,2 cono 12/14 S - ACERO INOX. CORTA
PH11-1222 CABEZA FEMORAL Ø22,2 cono 12/14 M - ACERO INOX. MEDIANA
PH11-1223 CABEZA FEMORAL Ø22,2 cono 12/14 L - ACERO INOX. LARGA
PH11-1281 CABEZA FEMORAL Ø28 cono 12/14 S - ACERO INOX. CORTA
PH11-1282 CABEZA FEMORAL Ø28 cono 12/14 M - ACERO INOX. MEDIANA
PH11-1283 CABEZA FEMORAL Ø28 cono 12/14 L - ACERO INOX. LARGA
PH11-1284 CABEZA FEMORAL Ø28 cono 12/14 XL - ACERO INOX. EXTRA LARGA
PH12-0001 VÁSTAGO FEMORAL 01 CON CUELLO MODULAR
PH12-0002 VÁSTAGO FEMORAL 02 CON CUELLO MODULAR
PH12-0003 VÁSTAGO FEMORAL 03 CON CUELLO MODULAR
PH12-0004 VÁSTAGO FEMORAL 04 CON CUELLO MODULAR
PH12-0005 VÁSTAGO FEMORAL 05 CON CUELLO MODULAR
PH12-0006 VÁSTAGO FEMORAL 06 CON CUELLO MODULAR
PH12-0007 VÁSTAGO FEMORAL 07 CON CUELLO MODULAR
PH12-0008 VÁSTAGO FEMORAL 08 CON CUELLO MODULAR
PH12-0101 CUELLO MODULAR STD 130° CORTO
PH12-0102 CUELLO MODULAR STD 130° LARGO
PH12-0111 CUELLO MODULAR ANTE/RETRO 8° STD 130° LARGO
PH12-0112 CUELLO MODULAR ANTE/RETRO 8° STD 130° CORTO
PH12-0201 CUELLO MODULAR VAR/VAL 122°/138° CORTO
PH12-0202 CUELLO MODULAR VAR/VAL 122°/138° LARGO
PH12-0020 VÁSTAGO FEMORAL 00 STD
PH12-0021 VÁSTAGO FEMORAL 01 STD
PH12-0022 VÁSTAGO FEMORAL 02 STD
PH12-0023 VÁSTAGO FEMORAL 03 STD
PH12-0024 VÁSTAGO FEMORAL 04 STD
PH12-0025 VÁSTAGO FEMORAL 05 STD
PH12-0026 VÁSTAGO FEMORAL 06 STD
PH12-0027 VÁSTAGO FEMORAL 07 STD
PH12-0028 VÁSTAGO FEMORAL 08 STD
PH12-0030 VÁSTAGO FEMORAL 00 XHO
PH12-0031 VÁSTAGO FEMORAL 01 XHO
PH12-0032 VÁSTAGO FEMORAL 02 XHO
PH12-0033 VÁSTAGO FEMORAL 03 XHO
PH12-0034 VÁSTAGO FEMORAL 04 XHO
PH12-0035 VÁSTAGO FEMORAL 05 XHO
PH12-0036 VÁSTAGO FEMORAL 06 XHO
PH12-0037 VÁSTAGO FEMORAL 07 XHO
PH12-0038 VÁSTAGO FEMORAL 08 XHO
PH12-1021 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 01
PH12-1022 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 02
PH12-1023 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 03
PH12-1024 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 04
PH12-1025 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 05
PH12-1026 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 06
PH12-1027 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 07
PH12-1028 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 08
PH12-1020 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 00

PH12-1030 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 00
PH12-1031 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 01
PH12-1032 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 02
PH12-1033 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 03
PH12-1034 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 04
PH12-1035 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 05
PH12-1036 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 06
PH12-1037 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 07
PH12-1038 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 08
PH12-0029 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 09 NO CEMENTADO
PH12-0039 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 09 NO CEMENTADO HIGH-OFFSET
PH11-2281 CABEZA FEMORAL Ø28 cono 12/14 S
PH11-2282 CABEZA FEMORAL Ø28 cono 12/14 M
PH11-2283 CABEZA FEMORAL Ø28 cono 12/14 L
PH37-1321 CABEZA FEMORAL Ø32 M ACERO INOX. CUELLO PEQUEÑO
PH37-1322 CABEZA FEMORAL Ø32 M ACERO INOX. CUELLO MEDIANO
PH37-1323 CABEZA FEMORAL Ø32 M ACERO INOX. CUELLO GRANDE
PH37-1361 CABEZA FEMORAL Ø36 M ACERO INOX. CUELLO PEQUEÑO
PH37-1362 CABEZA FEMORAL Ø36 M ACERO INOX. CUELLO MEDIANO
PH37-1363 CABEZA FEMORAL Ø36 M ACERO
PH11-1009 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 09 CEMENTADO
PH11-1010 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 10 CEMENTADO
PH11-1011 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 11 CEMENTADO
PH11-1012 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 12 CEMENTADO
PH11-1013 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 13 CEMENTADO
PH11-1014 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 14 CEMENTADO
PH11-1015 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 15 CEMENTADO
PH11-1016 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 16 CEMENTADO
PH11-1018 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 18 CEMENTADO
PH11-1020 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 20 CEMENTADO
PH12-1029 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 09 CEMENTADO
PH12-1039 VÁSTAGO FEMORAL TALLE 09 CEMENTADO HIGH-OFFSET
E INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: El producto se presenta envasado individualmente y se esteriliza mediante radiación. El instrumental se presenta no estéril

Nombre del fabricante: X.NOV Medical Technology S.A.

Lugar de elaboración: Rue d'Airmont 7, 2900 Porrentruy, Suiza

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 KINETICAL S.R.L. bajo el número PM 1628-60 siendo su nueva vigencia hasta el 31 julio 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: 12 febrero 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 68692

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004150-25-7