



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 893-24#0002

En nombre y representación de la firma BRAIN MEDICAL DE REVELLO OSCAR ALEJANDRO , 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: 893-24

Disposición autorizante N° DI-2020-6186-APN-ANMAT#MS de fecha 20 agosto 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 893-24#0001, 893-24#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Implantes e Instrumental para cirugía 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): SURGIVAL

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para la sustitución de la articulación de cadera en:

- procesos artríticos
- artrosis primaria y secundaria
- necrosis avascular atraumatica
- Secuelas subluxacion o luxacion congenita
- trastornos postraumaticos vomo fracturas de cuello femoral o acetabular-reconstruccion fracasada.

Modelos: A1513238E CABEZA FEMORAL ENDOCEFÁLICA DE ACERO INOXIDABLE.CONO 12/14 Ø38mm A1513239E CABEZA FEMORAL ENDOCEFÁLICA DE ACERO INOXIDABLE.CONO 12/14 Ø39mm A1513240E CABEZA FEMORAL ENDOCEFÁLICA DE ACERO INOXIDABLE.CONO 12/14 Ø40mm A1513241E CABEZA FEMORAL ENDOCEFÁLICA DE ACERO INOXIDABLE.CONO 12/14 Ø41mm A1513242E CABEZA FEMORAL

ENDOCEFÁLICA DE ACERO INOXIDABLE. CONO 12/14 Ø42mm A1513243E CABEZA FEMORAL ENDOCEFÁLICA DE ACERO INOXIDABLE. CONO 12/14 Ø43mm A1513244E CABEZA FEMORAL ENDOCEFÁLICA DE ACERO INOXIDABLE. CONO 12/14 Ø44mm A1513245E CABEZA FEMORAL ENDOCEFÁLICA DE ACERO INOXIDABLE. CONO 12/14 Ø45mm A1513246E CABEZA FEMORAL ENDOCEFÁLICA DE ACERO INOXIDABLE. CONO 12/14 Ø46mm A1513247E CABEZA FEMORAL ENDOCEFÁLICA DE ACERO INOXIDABLE. CONO 12/14 Ø47mm A1513248E CABEZA FEMORAL ENDOCEFÁLICA DE ACERO INOXIDABLE. CONO 12/14 Ø48mm A1513249E CABEZA FEMORAL ENDOCEFÁLICA DE ACERO INOXIDABLE. CONO 12/14 Ø49mm A1513250E CABEZA FEMORAL ENDOCEFÁLICA DE ACERO INOXIDABLE. CONO 12/14 Ø50mm A1513251E CABEZA FEMORAL ENDOCEFÁLICA DE ACERO INOXIDABLE. CONO 12/14 Ø51mm A1513252E CABEZA FEMORAL ENDOCEFÁLICA DE ACERO INOXIDABLE. CONO 12/14 Ø52mm A1513253E CABEZA FEMORAL ENDOCEFÁLICA DE ACERO INOXIDABLE. CONO 12/14 Ø53mm A1513254E CABEZA FEMORAL ENDOCEFÁLICA DE ACERO INOXIDABLE. CONO 12/14 Ø54mm A1513255E CABEZA FEMORAL ENDOCEFÁLICA DE ACERO INOXIDABLE. CONO 12/14 Ø55mm A1513256E CABEZA FEMORAL ENDOCEFÁLICA DE ACERO INOXIDABLE. CONO 12/14 Ø56mm A1513338E CABEZA FEMORAL ENDOCEFÁLICA DE ACERO INOXIDABLE. CONO 12/14 CUELLO 5mm (C+5) Ø38mm A1513339E CABEZA FEMORAL ENDOCEFÁLICA DE ACERO INOXIDABLE. CONO 12/14 CUELLO 5mm (C+5) Ø39mm A1513340E CABEZA FEMORAL ENDOCEFÁLICA DE ACERO INOXIDABLE. CONO 12/14 CUELLO 5mm (C+5) Ø40mm A1513341E CABEZA FEMORAL ENDOCEFÁLICA DE ACERO INOXIDABLE. CONO 12/14 CUELLO 5mm (C+5) Ø41mm A1513342E CABEZA FEMORAL ENDOCEFÁLICA DE ACERO INOXIDABLE. CONO 12/14 CUELLO 5mm (C+5) Ø42mm A1513343E CABEZA FEMORAL ENDOCEFÁLICA DE ACERO INOXIDABLE. CONO 12/14 CUELLO 5mm (C+5) Ø43mm A1513344E CABEZA FEMORAL ENDOCEFÁLICA DE ACERO INOXIDABLE. CONO 12/14 CUELLO 5mm (C+5) Ø44mm A1513345E CABEZA FEMORAL ENDOCEFÁLICA DE ACERO INOXIDABLE. CONO 12/14 CUELLO 5mm (C+5) Ø45mm A1513346E CABEZA FEMORAL ENDOCEFÁLICA DE ACERO INOXIDABLE. CONO 12/14 CUELLO 5mm (C+5) Ø46mm A1513347E CABEZA FEMORAL ENDOCEFÁLICA DE ACERO INOXIDABLE. CONO 12/14 CUELLO 5mm (C+5) Ø47mm A1513348E CABEZA FEMORAL ENDOCEFÁLICA DE ACERO INOXIDABLE. CONO 12/14 CUELLO 5mm (C+5) Ø48mm A1513349E CABEZA FEMORAL ENDOCEFÁLICA DE ACERO INOXIDABLE. CONO 12/14 CUELLO 5mm (C+5) Ø49mm A1513350E CABEZA FEMORAL ENDOCEFÁLICA DE ACERO INOXIDABLE. CONO 12/14 CUELLO 5mm (C+5) Ø50mm A1513351E CABEZA FEMORAL ENDOCEFÁLICA DE ACERO INOXIDABLE. CONO 12/14 CUELLO 5mm (C+5) Ø51mm A1513352E CABEZA FEMORAL ENDOCEFÁLICA DE ACERO INOXIDABLE. CONO 12/14 CUELLO 5mm (C+5) Ø52mm A1513353E CABEZA FEMORAL ENDOCEFÁLICA DE ACERO INOXIDABLE. CONO 12/14 CUELLO 5mm (C+5) Ø53mm A1513354E CABEZA FEMORAL ENDOCEFÁLICA DE ACERO INOXIDABLE. CONO 12/14 CUELLO 5mm (C+5) Ø54mm A1513355E CABEZA FEMORAL ENDOCEFÁLICA DE ACERO INOXIDABLE. CONO 12/14 CUELLO 5mm (C+5) Ø55mm A1509160E CABEZA FEMORAL ACERO INOXIDABLE CONO 12/14. Ø22mm Cuello Corto A1519241E INSERTO POLIETILENO (UHMWPE) PARA CABEZA BIARTICULAR Y CABEZA FEMORAL Ø22mm A (Ø39-40-41-42-43mm) A1519244E INSERTO POLIETILENO (UHMWPE) PARA CABEZA BIARTICULAR Y CABEZA FEMORAL Ø22mm B (Ø44-45-46mm) A1519247E INSERTO POLIETILENO (UHMWPE) PARA CABEZA BIARTICULAR Y CABEZA FEMORAL Ø22mm C (Ø47-48-49-50mm) A1519251E INSERTO POLIETILENO (UHMWPE) PARA CABEZA BIARTICULAR Y CABEZA FEMORAL Ø22mm D (Ø51-52-53-54-55mm) A1501009E VÁSTAGO FEMORAL AUTOBLOQUEANTE DE ACERO INOXIDABLE NITROGENADO CEMENTADO. CONO 12/14 Talla 6,25 A1501010E VÁSTAGO FEMORAL AUTOBLOQUEANTE DE ACERO INOXIDABLE NITROGENADO CEMENTADO. CONO 12/14 Talla 7,5 A1501020E VÁSTAGO FEMORAL AUTOBLOQUEANTE DE ACERO

INOXIDABLE NITROGENADO CEMENTADO. CONO 12/14 Talla 10,0 A1501021E VÁSTAGO FEMORAL AUTOBLOQUEANTE DE ACERO INOXIDABLE NITROGENADO CEMENTADO. CONO 12/14 Talla 11,25 A1501030E VÁSTAGO FEMORAL AUTOBLOQUEANTE DE ACERO INOXIDABLE NITROGENADO CEMENTADO. CONO 12/14 Talla 12,5 A1501031E VÁSTAGO FEMORAL AUTOBLOQUEANTE DE ACERO INOXIDABLE NITROGENADO CEMENTADO. CONO 12/14 Talla 13,75 A1501040E VÁSTAGO FEMORAL AUTOBLOQUEANTE DE ACERO INOXIDABLE NITROGENADO CEMENTADO. CONO 12/14 Talla 15,0 A1501050E VÁSTAGO FEMORAL AUTOBLOQUEANTE DE ACERO INOXIDABLE NITROGENADO CEMENTADO. CONO 12/14 Talla 17,5 A1501060E VÁSTAGO FEMORAL AUTOBLOQUEANTE DE ACERO INOXIDABLE NITROGENADO CEMENTADO. CONO 12/14 Talla 20,0 A1507160E CABEZA FEMORAL CERÁMICA BIOLOX DELTA. CONO 12/14. Ø22mm Cuello Corto A1507161E CABEZA FEMORAL CERÁMICA BIOLOX DELTA. CONO 12/14. Ø22mm Cuello Medio A1507162E CABEZA FEMORAL CERÁMICA BIOLOX DELTA. CONO 12/14. Ø22mm Cuello Largo A1507140E CABEZA FEMORAL CERÁMICA BIOLOX DELTA. CONO 12/14. Ø28mm Cuello Corto A1507141E CABEZA FEMORAL CERÁMICA BIOLOX DELTA. CONO 12/14. Ø28mm Cuello Medio A1507142E CABEZA FEMORAL CERÁMICA BIOLOX DELTA. CONO 12/14. Ø28mm Cuello Largo A1507113E CABEZA FEMORAL CERÁMICA BIOLOX DELTA. CONO 12/14. Ø32mm Cuello Corto A1507114E CABEZA FEMORAL CERÁMICA BIOLOX DELTA. CONO 12/14. Ø32mm Cuello Medio A1507115E CABEZA FEMORAL CERÁMICA BIOLOX DELTA. CONO 12/14. Ø32mm Cuello Largo A1507116E CABEZA FEMORAL CERÁMICA BIOLOX DELTA. CONO 12/14. Ø32mm Cuello Extra Largo A1507170E CABEZA FEMORAL CERÁMICA BIOLOX DELTA. CONO 12/14. Ø36mm Cuello Corto A1507171E CABEZA FEMORAL CERÁMICA BIOLOX DELTA. CONO 12/14. Ø36mm Cuello Medio A1507172E CABEZA FEMORAL CERÁMICA BIOLOX DELTA. CONO 12/14. Ø36mm Cuello Largo A1507173E CABEZA FEMORAL CERÁMICA BIOLOX DELTA. CONO 12/14. Ø36mm Cuello Extra Largo A1507180E CABEZA FEMORAL CERÁMICA BIOLOX DELTA. CONO 12/14. Ø40mm Cuello Corto A1507181E CABEZA FEMORAL CERÁMICA BIOLOX DELTA. CONO 12/14. Ø40mm Cuello Medio A1507182E CABEZA FEMORAL CERÁMICA BIOLOX DELTA. CONO 12/14. Ø40mm Cuello Largo A1507183E CABEZA FEMORAL CERÁMICA BIOLOX DELTA. CONO 12/14. Ø40mm Cuello Extra Largo A2401640E COTILO QUARTER NO CEMENTADO ALEACIÓN DE Ti6Al4V ELI + PLASMA SPRAY Ti (TPS) + HIDROXIAPATITA (HA) Ø40mm A2401642E COTILO QUARTER NO CEMENTADO ALEACIÓN DE Ti6Al4V ELI + PLASMA SPRAY Ti (TPS) + HIDROXIAPATITA (HA) Ø42mm A2401644E COTILO QUARTER NO CEMENTADO ALEACIÓN DE Ti6Al4V ELI + PLASMA SPRAY Ti (TPS) + HIDROXIAPATITA (HA) Ø44mm A2401646E COTILO QUARTER NO CEMENTADO ALEACIÓN DE Ti6Al4V ELI + PLASMA SPRAY Ti (TPS) + HIDROXIAPATITA (HA) Ø46mm A2401648E COTILO QUARTER NO CEMENTADO ALEACIÓN DE Ti6Al4V ELI + PLASMA SPRAY Ti (TPS) + HIDROXIAPATITA (HA) Ø48mm A2401650E COTILO QUARTER NO CEMENTADO ALEACIÓN DE Ti6Al4V ELI + PLASMA SPRAY Ti (TPS) + HIDROXIAPATITA (HA) Ø50mm A2401652E COTILO QUARTER NO CEMENTADO ALEACIÓN DE Ti6Al4V ELI + PLASMA SPRAY Ti (TPS) + HIDROXIAPATITA (HA) Ø52mm A2401654E COTILO QUARTER NO CEMENTADO ALEACIÓN DE Ti6Al4V ELI + PLASMA SPRAY Ti (TPS) + HIDROXIAPATITA (HA) Ø54mm A2401656E COTILO QUARTER NO CEMENTADO ALEACIÓN DE Ti6Al4V ELI + PLASMA SPRAY Ti (TPS) + HIDROXIAPATITA (HA) Ø56mm A2401658E COTILO QUARTER NO CEMENTADO ALEACIÓN DE Ti6Al4V ELI + PLASMA SPRAY Ti (TPS) + HIDROXIAPATITA (HA) Ø58mm A2401660E COTILO QUARTER NO CEMENTADO ALEACIÓN DE Ti6Al4V ELI + PLASMA SPRAY Ti (TPS) + HIDROXIAPATITA (HA) Ø60mm A2401662E COTILO QUARTER NO CEMENTADO ALEACIÓN DE Ti6Al4V ELI + PLASMA SPRAY Ti (TPS) + HIDROXIAPATITA (HA) Ø62mm A2401664E COTILO QUARTER NO CEMENTADO ALEACIÓN DE Ti6Al4V ELI + PLASMA SPRAY Ti (TPS) + HIDROXIAPATITA (HA) Ø64mm A2401666E COTILO QUARTER NO CEMENTADO ALEACIÓN DE Ti6Al4V ELI + PLASMA SPRAY Ti (TPS) + HIDROXIAPATITA (HA) Ø66mm A2401668E COTILO QUARTER

NO CEMENTADO ALEACIÓN DE Ti6Al4V ELI + PLASMA SPRAY Ti (TPS) + HIDROXIAPATITA (HA) Ø68mm A2412240E INSERTO QUARTER ANTILUXANTE POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø40x22mm A2412242E INSERTO QUARTER ANTILUXANTE POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø42x22mm A2412244E INSERTO QUARTER ANTILUXANTE POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø44x22mm A2412246E INSERTO QUARTER ANTILUXANTE POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø46x22mm A2412844E INSERTO QUARTER ANTILUXANTE POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø44x28mm A2412846E INSERTO QUARTER ANTILUXANTE POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø46x28mm A2412848E INSERTO QUARTER ANTILUXANTE POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø48x28mm A2412850E INSERTO QUARTER ANTILUXANTE POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø50x28mm A2412852E INSERTO QUARTER ANTILUXANTE POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø52x28mm A2412854E INSERTO QUARTER ANTILUXANTE POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø54x28mm A2412856E INSERTO QUARTER ANTILUXANTE POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø56x28mm A2412858E INSERTO QUARTER ANTILUXANTE POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø58x28mm A2412860E INSERTO QUARTER ANTILUXANTE POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø60x28mm A2412862E INSERTO QUARTER ANTILUXANTE POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø62x28mm A2412864E INSERTO QUARTER ANTILUXANTE POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø64x28mm A2412866E INSERTO QUARTER ANTILUXANTE POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø66x28mm A2412868E INSERTO QUARTER ANTILUXANTE POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø68x28mm A2413248E INSERTO QUARTER ANTILUXANTE POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø48x32mm A2413250E INSERTO QUARTER ANTILUXANTE POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø50x32mm A2413252E INSERTO QUARTER ANTILUXANTE POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø52x32mm A2413254E INSERTO QUARTER ANTILUXANTE POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø54x32mm A2413256E INSERTO QUARTER ANTILUXANTE POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø56x32mm A2413258E INSERTO QUARTER ANTILUXANTE POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø58x32mm A2413260E INSERTO QUARTER ANTILUXANTE POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø60x32mm A2413262E INSERTO QUARTER ANTILUXANTE POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø62x32mm A2413264E INSERTO QUARTER ANTILUXANTE POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø64x32mm A2413266E INSERTO QUARTER ANTILUXANTE POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø66x32mm A2413268E INSERTO QUARTER ANTILUXANTE POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø68x32mm A2413652E INSERTO QUARTER ANTILUXANTE POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø52x36mm A2413654E INSERTO QUARTER ANTILUXANTE POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø54x36mm A2413656E INSERTO QUARTER ANTILUXANTE POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø56x36mm A2413658E INSERTO QUARTER ANTILUXANTE POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø58x36mm A2413660E INSERTO QUARTER ANTILUXANTE POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø60x36mm A2413662E INSERTO QUARTER ANTILUXANTE POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø62x36mm A2413664E INSERTO QUARTER ANTILUXANTE POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø64x36mm A2413666E INSERTO QUARTER ANTILUXANTE POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø66x36mm A2413668E INSERTO QUARTER ANTILUXANTE POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø68x36mm A2402844E INSERTO QUARTER NEUTRO POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø44x28mm A2402846E INSERTO QUARTER NEUTRO POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø46x28mm A2402848E INSERTO QUARTER NEUTRO POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø48x28mm A2402850E INSERTO QUARTER NEUTRO POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø50x28mm A2402852E INSERTO QUARTER NEUTRO POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø52x28mm A2402854E INSERTO QUARTER NEUTRO POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL)

Ø54x28mm A2402856E INSERTO QUARTER NEUTRO POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø56x28mm A2402858E INSERTO QUARTER NEUTRO POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø58x28mm A2402860E INSERTO QUARTER NEUTRO POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø60x28mm A2402862E INSERTO QUARTER NEUTRO POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø62x28mm A2402864E INSERTO QUARTER NEUTRO POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø64x28mm A2402866E INSERTO QUARTER NEUTRO POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø66x28mm A2402868E INSERTO QUARTER NEUTRO POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø68x28mm A2403248E INSERTO QUARTER NEUTRO POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø48x32mm A2403250E INSERTO QUARTER NEUTRO POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø50x32mm A2403252E INSERTO QUARTER NEUTRO POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø52x32mm A2403254E INSERTO QUARTER NEUTRO POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø54x32mm A2403256E INSERTO QUARTER NEUTRO POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø56x32mm A2403258E INSERTO QUARTER NEUTRO POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø58x32mm A2403260E INSERTO QUARTER NEUTRO POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø60x32mm A2403262E INSERTO QUARTER NEUTRO POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø62x32mm A2403264E INSERTO QUARTER NEUTRO POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø64x32mm A2403266E INSERTO QUARTER NEUTRO POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø66x32mm A2403268E INSERTO QUARTER NEUTRO POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø68x32mm A2403652E INSERTO QUARTER NEUTRO POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø52x36mm A2403654E INSERTO QUARTER NEUTRO POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø54x36mm A2403656E INSERTO QUARTER NEUTRO POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø56x36mm A2403658E INSERTO QUARTER NEUTRO POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø58x36mm A2403660E INSERTO QUARTER NEUTRO POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø60x36mm A2403662E INSERTO QUARTER NEUTRO POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø62x36mm A2403664E INSERTO QUARTER NEUTRO POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø64x36mm A2403666E INSERTO QUARTER NEUTRO POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø66x36mm A2403668E INSERTO QUARTER NEUTRO POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø68x36mm A2404056E INSERTO QUARTER NEUTRO POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø56x40mm A2404058E INSERTO QUARTER NEUTRO POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø58x40mm A2404060E INSERTO QUARTER NEUTRO POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø60x40mm A2404062E INSERTO QUARTER NEUTRO POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø62x40mm A2404064E INSERTO QUARTER NEUTRO POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø64x40mm A2404066E INSERTO QUARTER NEUTRO POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø66x40mm A2404068E INSERTO QUARTER NEUTRO POLIETILENO RETICULADO (UHMWPE-XL) Ø68x40mm A2400520 TORNILLO TRANSACETABULAR DE COTILO (Ti6Al4V) 20mm A2400525 TORNILLO TRANSACETABULAR DE COTILO (Ti6Al4V) 25mm A2400530 TORNILLO TRANSACETABULAR DE COTILO (Ti6Al4V) 30mm A2400535 TORNILLO TRANSACETABULAR DE COTILO (Ti6Al4V) 35mm A2400540 TORNILLO TRANSACETABULAR DE COTILO (Ti6Al4V) 40mm A2400545 TORNILLO TRANSACETABULAR DE COTILO (Ti6Al4V) 45mm

Instrumental asociado:

Sistema de Instrumentación Cotilo Quarter

Período de vida útil: Productos estériles:

-5 años.

A excepción de:

-Vástagos Femorales Autobloqueantes, en todas sus variantes: 9 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: unidad

Método de esterilización: Radiación gamma.

Nombre del fabricante: SURGIVAL Co, S.A.U.

Lugar de elaboración: C/ LEONARDO DA VINCI, N 12, PUERTA 14, 46980, PATERNA (VALENCIA), España

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 BRAIN MEDICAL DE REVELLO OSCAR ALEJANDRO bajo el número PM 893-24 siendo su nueva vigencia hasta el 20 agosto 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 junio 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 69816

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005256-25-0