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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 940-7#0001

En nombre y representación de la firma OSTEOLIFE S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 940-7

Disposición autorizante N° DI-2021-4941-APN-ANMAT#MS de fecha 09 julio 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE REEMPLAZO NO CONVENCIONAL DE RODILLA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-158-Prótesis, de articulación

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VINCULA

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema no convencional para rodilla tiene por finalidad sustituir las articulaciones de las partes óseas de La rodilla, principalmente afectadas por tumores. Está indicado para procedimientos de artroplastia no convencional de rodilla y segmentos diafisarios (tibia y fémur) en pacientes portadores de tumores óseos malignos. También puede utilizarse en casos apropiados para casos de revisión quirúrgica de procedimientos de artroplastia convencional.

Modelos: 04.07.50.00000 -Endoprotesis Modular IOT Rodilla Articulada Cono 12/14 Ti
04.07.50.00001-Endoprotesis Modular IOT Rodilla Articulada Cono 12/14 Ti - Pequeño
04.07.51.00054 -Endoprotesis Modular IOT Componente Tibial Proximal Cono 12/14 Ti 54 mm
04.07.51.00059 -Endoprotesis Modular IOT Componente Tibial Proximal Cono 12/14 Ti 59 mm
04.07.51.00064 -Endoprotesis Modular IOT Componente Tibial Proximal Cono 12/14 Ti 64 mm
04.07.51.00069 -Endoprotesis Modular IOT Componente Tibial Proximal Cono 12/14 Ti 69 mm
04.07.42.12095 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Derecha/Izquierda Cono 12/14 Ti 12 x 95

Página 1 de 4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

mm
04.07.43.00000 -Endoprotesis Modular IOT Base Tibial Cono 12/14 Ti
04.07.43.00001 -Endoprotesis Modular IOT Base Tibial Cono 12/14 Ti - Pequeña
04.07.49.00048 -Endoprotesis Modular IOT Componente Angular Derecho/Izquierdo Cono 12/14 Ti 48mm
04.07.23.00054 - Endoprotesis Platillo Tibial 54 mm
04.07.23.00057 - Endoprotesis Platillo Tibial 57 mm
04.07.23.00059 - Endoprotesis Platillo Tibial 59 mm
04.07.23.00062 - Endoprotesis Platillo Tibial 62 mm
04.07.23.00064 - Endoprotesis Platillo Tibial 64 mm
04.07.23.00067 - Endoprotesis Platillo Tibial 67 mm
04.07.23.00069 - Endoprotesis Platillo Tibial 69 mm
04.07.23.00072 - Endoprotesis Platillo Tibial 72 mm
04.07.46.00000 -Endoprotesis Modular IOT Componente Trocanterico Cono 12/14 Ti
04.07.40.08045 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 08 x 045 mm
04.07.40.08070 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 08 x 070 mm
04.07.40.08095 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 08 x 095 mm
04.07.40.09045 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 09 x 045 mm
04.07.40.09070 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 09 x 070 mm
04.07.40.09095 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 09 x 095 mm
04.07.40.10045 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 10 x 045 mm
04.07.40.10070 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 10 x 070 mm
04.07.40.10095 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 10 x 095 mm
04.07.40.11095 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 11 x 095 mm
04.07.40.11130 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 11 x 130 mm
04.07.40.11160 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 11 x 160 mm
04.07.40.12095 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 12 x 095 mm
04.07.40.12130 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 12 x 130 mm
04.07.40.12160 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 12 x 160 mm
04.07.40.12180 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 12 x 180 mm
04.07.40.12200 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 12 x 200 mm
04.07.40.12250 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 12 x 250 mm
04.07.40.14095 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 14 x 095 mm
04.07.40.14130 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 14 x 130 mm
04.07.40.14160 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 14 x 160 mm
04.07.40.14180 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 14 x 180 mm
04.07.40.14200 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 14 x 200 mm
04.07.40.14250 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Cono 12/14 Ti 14 x 250 mm
04.07.52.11130 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Fem. con Anticurvato Cono 12/14 Ti 11 x 130 mm
04.07.52.12130 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Fem. con Anticurvato Cono 12/14 Ti 12 x 130 mm
04.07.52.13130 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Fem. con Anticurvato Cono 12/14 Ti 13 x 130 mm
04.07.52.14130 -Endoprotesis Modular IOT Vástago Fem. con Anticurvato Cono 12/14 Ti 14 x 130 mm
04.07.36.00040 - Anillo de Soporte para Vástago Ti Ø 02 x 40 mm
04.07.36.00046 - Anillo de Soporte para Vástago Ti Ø 02 x 46 mm
04.07.36.00052 - Anillo de Soporte para Vástago Ti Ø 02 x 52 mm
04.07.44.00025 -Endoprotesis Modular IOT Componente Intermediario Cono 12/14 Ti 025 mm
04.07.44.00050 -Endoprotesis Modular IOT Componente Intermediario Cono 12/14 Ti 050 mm

Página 2 de 4
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

04.07.44.00100 -Endoprotesis Modular IOT Componente Intermediario Cono 12/14 Ti 100 mm
04.07.47.00045 -Endoprotesis Modular IOT Componente Diafisario Cono Interno 12/14 Ti 45mm
04.07.48.00025 -Endoprotesis Modular IOT Componente Diafisario Cono Externo 12/14 Ti 25mm

Período de vida útil: 5 años para los implantes estériles

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: VINCULA Indústria Comercio Importación y exportación de Implantes SA.

Lugar de elaboración: Avenida Brasil, Nº 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro / SP CEP: 13505-600 – Brasil.

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 Nº 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 OSTEOLIFE S.R.L. bajo el número PM 940-7 siendo su nueva vigencia hasta el 09 julio 2031

Página 3 de 4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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: 24 junio 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 79376

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004891-26-9

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.11.2026 16:19:42

VILLAFAÑE Adrian Luciano
CUIL 20372430509

LABRADO Geraldina Beatriz
CUIL 27173967727

Página 4 de 4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-