



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 632-150#0004

Nombre Descriptivo del producto:

Protesis de articulación para cadera, componentes acetabulares

Marca:

UNITED

Número de PM:

632-150

Disposición Autorizante o reválida: 2807

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-3818-17-0

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Vida útil para productos de origen importado	Productos estériles: 5 años – No estériles: N/A	<ul style="list-style-type: none">- Productos Metálicos: 10 Años- Productos Cerámicos: 10 Años- Productos de Polietileno Reticulado (XPE): 8 Años- Productos de Polietileno de ultra alto peso molecular

	(UHMWPE): 5 Años
--	------------------

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. UQP-04-2003 UQP-04-2004 UQP-04-2011 UQP-02-2046 QWI-04-4003 EN ISO 14630 EN ISO 21534 EN ISO 24535 EN ISO 14971 2. ASTM, ISO, EN/BSI normas UQP-02-2046 EN ISO 14971:2012 3. UQP-04-2003 UQP-04-2011 EN ISO 21534:2009 EN ISO 21535: 2009 EN ISO 14630: 2009 4. EN ISO 13485 EN ISO 14971 5. QWI-04-4007 6. UQP-02-2046 EN ISO 14971:2012 7. ASTM F75-12 ASTM F136-13 ASTM F620-11 ASTM F648-14 ISO 5834-1:2005 ISO 5834-2:2011 ISO 6474-1:2010 ISO 6474-2:2012 ASTM F1580-12 ASTM F1185-03 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-3:2009 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-6:2009 EN ISO 10993-7:2008/	N/A	N/A

AC:2009		
ISO 10993-10:2009		
EN ISO 10993-11:2009		
UQP-04-2003		
UQP-09-2010		
UQP-09-2039		
UQP-15-2036		
8. UQP-09-2039		
UQP-15-2036		
QWI-09-4051		
QWI-09-4074		
QWI-09-4078		
EN ISO 11737-1:2006		
EN ISO 11737-2:2009		
EN ISO 11135-1:2007		
EN ISO 11137-1:2006		
EN ISO 11137-2:2013		
EN ISO 11607-1:2009		
EN ISO 13485:2012		
9.EN ISO 14630		
EN ISO 14971		
10. N/A		
11. N/A		
12. N/A		

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 28 junio 2024

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003786-24-7