



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 632-152#0003

Nombre Descriptivo del producto:

Prótesis de articulación para rodilla total

Marca:

UNITED

Número de PM:

632-152

Disposición Autorizante o reválida: 3438

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-3813-17-2

MODIFICACIONES SOLICITADAS

| DATO A MODIFICAR | DATOS AUTORIZADOS | MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA |
|--|--|--|
| Vida útil para productos de origen importado | Productos estériles: 5 años. No estériles: No aplica | - Productos Metálicos: 10 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 |
|--|-----------------------------|------------------|
| <p>1. UQP-04-2003 UQP-04-2004 UQP-04-2011 UQP-02-2046 QWI-04-4003 EN ISO 14630 EN ISO 21534 EN ISO 14971 2. Normas ASTM, ISO, EN / BSI. UQP-02-2046 EN ISO 14971:2012 3. UQP-04-2003 UQP-04-2011 EN ISO 21534:2009 EN ISO 21536: 2009 EN ISO 14630: 2009 4. EN ISO 13485 EN ISO 14971 5. EN ISO 14971 6. UQP-02-2046 EN ISO 14971:2012 7. ASTM F75-12 ASTM F136-12a ASTM F620-11 ASTM F1537-11 ASTM F1580-12 ISO 5834-1:2005 ISO 5834-2:2011 EN ISO 10993-1: 2009 EN ISO 10993-5: 2009 ISO 10993-10: 2010 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</p> | N/A | N/A |

| | | |
|---|--|--|
| QWI-09-4074 EN ISO 11737-1: 2006 EN ISO 11737-2: 2009 EN ISO 11137-1:2006 EN ISO 11137-2:2012 EN ISO 13485 :2012 9. EN ISO 20417 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°: 1-0047-3110-003830-24-8