



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: 632-182#0001

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de reemplazo de articulación de cadera

Marca:

United

Número de PM:

632-182

Disposición Autorizante o reválida: 7557

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-6139-20-4

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Vida útil para productos de origen importado	5 años	Productos metálicos: 10 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.EN ISO 14630:2009 EN ISO 14971:2012 EN ISO 21534:2009 EN ISO 21535:2009 2.EN ISO 14971:2012 3.EN ISO 14630: 2009 EN ISO 21534: 2009 EN ISO 21535: 2009 4.EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 5.EN ISO 14971:2012 6.EN ISO 14971: 2012 7.EN ISO 10993-1:2009 /AC:2010 BS ISO 5832-12:2007 ASTM F136-13 ASTM F1185-03(2014) ASTM F1537-11 ASTM F1580-12 ASTM F136-13 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 EN ISO 14630:2009 EN ISO 21534:2009 EN ISO 14971: 2012 8.EN ISO 11737-1:2006 EN ISO 11737-2:2009 EN ISO 11137-1:2015 EN ISO 11137-2:2015 EN ISO 13485 : 2012 EN ISO 14630:2009 EN ISO 21534:2009 EN ISO 11607-1:2009 9.EN ISO 14971:2012 10. N/A 11. N/A 12. N/A	N/A	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, 03 julio 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°: 1-0047-3110-003911-24-8