



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: 632-188#0001

Nombre Descriptivo del producto:

Protesis de Articulación para Rodilla Total

Marca:

UNITED

Número de PM:

632-188

Disposición Autorizante o reválida: 4911

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-002812-22-6

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Vida útil para productos de origen importado	5 años	-Productos Metálicos: 10 Años -Productos de Polietileno Reticulado (XPE): 8 Años -Productos con 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.EN ISO 14630 EN ISO 21534 EN ISO 14971 2.EN ISO 14971 3. EN ISO 14630 EN ISO 21534, EN ISO 21536, 4.EN ISO 13485 EN ISO 14971 5.EN ISO 14971 6.EN ISO 14971 7.EN ISO 10993-1 BS ISO 5832-12 ASTM F75 ASTM F136 ASTM F1537 ASTM F1580 ISO 5834-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 14630 EN ISO 21534 EN ISO 14971 8.EN ISO 14971 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 11135-1 ISO/TS 11135-2 EN ISO 22442-2 EN ISO 22442-3 EN ISO 14630 ISO/TS 13004 EN ISO 13485 9.EN 1041 EN ISO 14630	N/A	N/A

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, 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°: 1-0047-3110-003915-24-2