



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 632-152#0002

En nombre y representación de la firma CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 632-152

Disposición autorizante N° 3438 de fecha 10 abril 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: - MODIFICACION DI-2019-7075-APN-ANMAT#MSYDS

- MODIFICACION EN TRAMITE – ID: 46658

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Prótesis de articulación para rodilla total

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-096 – Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicado en artroplastia de rodilla para la reducción o alivio del dolor y/o mejorar la función de la rodilla en pacientes de esqueleto maduro con dolor severo en la rodilla o incapacidad por artritis reumatoide, osteoartritis, primaria y secundaria artritis traumática, polyartritis, desordenes del colágeno, necrosis a vascular del cóndilo femoral, perdida postraumática de la configuración de la articulación, particularmente cuando hay una erosión patelofemoral, disfunción o patelectomía previa, varo, valgo moderado o flexión. El aparato está ideado para utilizar en pacientes que requieren aumentos de y/o vástagos de extensión debido a un stock óseo y/o que requieren una estabilización constreñida en articulación tibio femoral por mal balance de partes blandas. Los aumentos de fémur y de tibia se adjuntarán a sus respectivos componentes con una fijación de tornillos.

Modelos: 2103-5110 U2 Sistema de rodilla total, componente femoral, tipo PSA, #1, izquierdo

2103-5120 U2 Sistema de rodilla total, componente femoral, tipo PSA, #2, izquierdo
 2103-5130 U2 Sistema de rodilla total, componente femoral, tipo PSA, #3, izquierdo
 2103-5140 U2 Sistema de rodilla total, componente femoral, tipo PSA, #4, izquierdo
 2103-5150 U2 Sistema de rodilla total, componente femoral, tipo PSA, #5, izquierdo
 2103-5160 U2 Sistema de rodilla total, componente femoral, tipo PSA, #6, izquierdo
 2103-5210 U2 Sistema de rodilla total, componente femoral, tipo PSA, #1, derecho
 2103-5220 U2 Sistema de rodilla total, componente femoral, tipo PSA, #2, derecho
 2103-5230 U2 Sistema de rodilla total, componente femoral, tipo PSA, #3, derecho
 2103-5240 U2 Sistema de rodilla total, componente femoral, tipo PSA, #4, derecho
 2103-5250 U2 Sistema de rodilla total, componente femoral, tipo PSA, #5, derecho
 2103-5260 U2 Sistema de rodilla total, componente femoral, tipo PSA, #6, derecho
 2203-5210 U2 Sistema de rodilla total, Placa de base tibial, tipo PSA, tornillo de seguridad, #1
 2203-5220 U2 Sistema de rodilla total, Placa de base tibial, tipo PSA, tornillo de seguridad, #2
 2203-5230 U2 Sistema de rodilla total, Placa de base tibial, tipo PSA, tornillo de seguridad, #3
 2203-5240 U2 Sistema de rodilla total, Placa de base tibial, tipo PSA, tornillo de seguridad, #4
 2203-5250 U2 Sistema de rodilla total, Placa de base tibial, tipo PSA, tornillo de seguridad, #5
 2203-5260 U2 Sistema de rodilla total, Placa de base tibial, tipo PSA, tornillo de seguridad, #6
 2303-5011 U2 Sistema de rodilla total, inserto tibial, tipo PSA, #1, 9mm
 2303-5012 U2 Sistema de rodilla total, inserto tibial, tipo PSA, #1, 11mm
 2303-5013 U2 Sistema de rodilla total, inserto tibial, tipo PSA, #1, 13mm
 2303-5014 U2 Sistema de rodilla total, inserto tibial, tipo PSA, #1, 15mm
 2303-5015 U2 Sistema de rodilla total, inserto tibial, tipo PSA, #1, 18mm
 2303-5016 U2 Sistema de rodilla total, inserto tibial, tipo PSA, #1, 21mm
 2303-5017 U2 Sistema de rodilla total, inserto tibial, tipo PSA, #1, 25mm
 2303-5018 U2 Sistema de rodilla total, inserto tibial, TIPO PSA, #1, 30mm
 2303-5021 U2 Sistema de rodilla total, inserto tibial, tipo PSA, #2, 9mm
 2303-5022 U2 Sistema de rodilla total, inserto tibial, tipo PSA, #2, 11mm
 2303-5023 U2 Sistema de rodilla total, inserto tibial, tipo PSA, #2, 13mm
 2303-5024 U2 Sistema de rodilla total, inserto tibial, tipo PSA, #2, 15mm
 2303-5025 U2 Sistema de rodilla total, inserto tibial, tipo PSA, #2, 18mm
 2303-5026 U2 Sistema de rodilla total, inserto tibial, tipo PSA, #2, 21mm
 2303-5027 U2 Sistema de rodilla total, inserto tibial, tipo PSA, #2, 25mm
 2303-5028 U2 Sistema de rodilla total, inserto tibial, tipo PSA, #2, 30mm
 2303-5031 U2 Sistema de rodilla total, inserto tibial, tipo PSA, #3, 9mm
 2303-5032 U2 Sistema de rodilla total, inserto tibial, tipo PSA, #3, 11mm
 2303-5033 U2 Sistema de rodilla total, inserto tibial, tipo PSA, #3, 13mm
 2303-5034 U2 Sistema de rodilla total, inserto tibial, tipo PSA, #3, 15mm
 2303-5035 U2 Sistema de rodilla total, inserto tibial, tipo PSA, #3, 18mm
 2303-5036 U2 Sistema de rodilla total, inserto tibial, tipo PSA, #3, 21mm
 2303-5037 U2 Sistema de rodilla total, inserto tibial, tipo PSA, #3, 25mm
 2303-5038 U2 Sistema de rodilla total, inserto tibial, tipo PSA, #3, 30mm
 2303-5041 U2 Sistema de rodilla total, inserto tibial, tipo PSA, #4, 9mm
 2303-5042 U2 Sistema de rodilla total, inserto tibial, tipo PSA, #4, 11mm
 2303-5043 U2 Sistema de rodilla total, inserto tibial, tipo PSA, #4, 13mm
 2303-5044 U2 Sistema de rodilla total, inserto tibial, tipo PSA, #4, 15mm
 2303-5045 U2 Sistema de rodilla total, inserto tibial, tipo PSA, #4, 18mm
 2303-5046 U2 Sistema de rodilla total, inserto tibial, tipo PSA, #4, 21mm
 2303-5047 U2 Sistema de rodilla total, inserto tibial, tipo PSA, #4, 25mm
 2303-5048 U2 Sistema de rodilla total, inserto tibial, tipo PSA, #4, 30mm
 2303-5051 U2 Sistema de rodilla total, inserto tibial, tipo PSA, #5, 9mm
 2303-5052 U2 Sistema de rodilla total, inserto tibial, tipo PSA, #5, 11mm

2303-5053 U2 Sistema de rodilla total, inserto tibial, tipo PSA, #5, 13mm
 2303-5054 U2 Sistema de rodilla total, inserto tibial, tipo PSA, #5, 15mm
 2303-5055 U2 Sistema de rodilla total, inserto tibial, tipo PSA, #5, 18mm
 2303-5056 U2 Sistema de rodilla total, inserto tibial, tipo PSA, #5, 21mm
 2303-5057 U2 Sistema de rodilla total, inserto tibial, tipo PSA, #5, 25mm
 2303-5058 U2 Sistema de rodilla total, inserto tibial, tipo PSA, #5, 30mm
 2303-5061 U2 Sistema de rodilla total, inserto tibial, tipo PSA, #6, 9mm
 2303-5062 U2 Sistema de rodilla total, inserto tibial, tipo PSA, #6, 11mm
 2303-5063 U2 Sistema de rodilla total, inserto tibial, tipo PSA, #6, 13mm
 2303-5064 U2 Sistema de rodilla total, inserto tibial, tipo PSA, #6, 15mm
 2303-5065 U2 Sistema de rodilla total, inserto tibial, tipo PSA, #6, 18mm
 2303-5066 U2 Sistema de rodilla total, inserto tibial, tipo PSA, #6, 21mm
 2303-5067 U2 Sistema de rodilla total, inserto tibial, tipo PSA, #6, 25mm
 2303-5068 U2 Sistema de rodilla total, inserto tibial, tipo PSA, #6, 30mm
 2703-5003 U2 Sistema de rodilla total, Vástago recto, tipo PSA, Ø14x30mm
 2703-5011 U2 Sistema de rodilla total, Vástago recto, tipo PSA, Ø10x75mm
 2703-5012 U2 Sistema de rodilla total, Vástago recto, tipo PSA, Ø12x75mm
 2703-5013 U2 Sistema de rodilla total, Vástago recto, tipo PSA, Ø14x75mm
 2703-5014 U2 Sistema de rodilla total, Vástago recto, tipo PSA, Ø16x75mm
 2703-5015 U2 Sistema de rodilla total, Vástago recto, tipo PSA, Ø18x75mm
 2703-5016 U2 Sistema de rodilla total, Vástago recto, tipo PSA, Ø20x75mm
 2703-5021 U2 Sistema de rodilla total, Vástago recto, tipo PSA, Ø10x100mm
 2703-5022 U2 Sistema de rodilla total, Vástago recto, tipo PSA, Ø12x100mm
 2703-5023 U2 Sistema de rodilla total, Vástago recto, tipo PSA, Ø14x100mm
 2703-5024 U2 Sistema de rodilla total, Vástago recto, tipo PSA, Ø16x100mm
 2703-5025 U2 Sistema de rodilla total, Vástago recto, tipo PSA, Ø18x100mm
 2703-5026 U2 Sistema de rodilla total, Vástago recto, tipo PSA, Ø20x100mm
 2703-5031 U2 Sistema de rodilla total, Vástago curvo, tipo PSA, Ø10x150mm
 2703-5032 U2 Sistema de rodilla total, Vástago curvo, tipo PSA, Ø12x150mm
 2703-5033 U2 Sistema de rodilla total, Vástago curvo, tipo PSA, Ø14x150mm
 2703-5034 U2 Sistema de rodilla total, Vástago curvo, tipo PSA, Ø16x150mm
 2703-5035 U2 Sistema de rodilla total, Vástago curvo, tipo PSA, Ø18x150mm
 2703-5036 U2 Sistema de rodilla total, Vástago curvo, tipo PSA, Ø20x150mm
 2703-5037 U2 Sistema de rodilla total, Vástago curvo, tipo PSA, Ø22x150mm
 2703-5038 U2 Sistema de rodilla total, Vástago curvo, tipo PSA, Ø24x150mm
 2703-5041 U2 Sistema de rodilla total, Vástago curvo, tipo PSA, Ø10x200mm
 2703-5042 U2 Sistema de rodilla total, Vástago curvo, tipo PSA, Ø12x200mm
 2703-5043 U2 Sistema de rodilla total, Vástago curvo, tipo PSA, Ø14x200mm
 2703-5044 U2 Sistema de rodilla total, Vástago curvo, tipo PSA, Ø16x200mm
 2703-5045 U2 Sistema de rodilla total, Vástago curvo, tipo PSA, Ø18x200mm
 2703-5046 U2 Sistema de rodilla total, Vástago curvo, tipo PSA, Ø20x200mm
 2703-5047 U2 Sistema de rodilla total, Vástago curvo, tipo PSA, Ø22x200mm
 2703-5048 U2 Sistema de rodilla total, Vástago curvo, tipo PSA, Ø24x200mm
 2703-5051 U2 Sistema de rodilla total, Vástago recto, tipo PSA, Ø10x150mm
 2703-5052 U2 Sistema de rodilla total, Vástago recto, tipo PSA, Ø12x150mm
 2703-5053 U2 Sistema de rodilla total, Vástago recto, tipo PSA, Ø14x150mm
 2703-5054 U2 Sistema de rodilla total, Vástago recto, tipo PSA, Ø16x150mm
 2703-5055 U2 Sistema de rodilla total, Vástago recto, tipo PSA, Ø18x150mm
 2703-5056 U2 Sistema de rodilla total, Vástago recto, tipo PSA, Ø20x150mm
 2703-5057 U2 Sistema de rodilla total, Vástago recto, tipo PSA, Ø22x150mm
 2703-5058 U2 Sistema de rodilla total, Vástago recto, tipo PSA, Ø24x150mm

2703-5061 U2 Sistema de rodilla total, Vástago recto, tipo PSA, Ø10x200mm
 2703-5062 U2 Sistema de rodilla total, Vástago recto, tipo PSA, Ø12x200mm
 2703-5063 U2 Sistema de rodilla total, Vástago recto, tipo PSA, Ø14x200mm
 2703-5064 U2 Sistema de rodilla total, Vástago recto, tipo PSA, Ø16x200mm
 2703-5065 U2 Sistema de rodilla total, Vástago recto, tipo PSA, Ø18x200mm
 2703-5066 U2 Sistema de rodilla total, Vástago recto, tipo PSA, Ø20x200mm
 2703-5067 U2 Sistema de rodilla total, Vástago recto, tipo PSA, Ø22x200mm
 2703-5068 U2 Sistema de rodilla total, Vástago recto, tipo PSA, Ø24x200mm
 2903-1014 U2 Sistema de rodilla total, Tornillo femoral, PSA, M5×14mm
 2903-1010 Adaptador de vástago de compensación, 2mm
 2903-1020 Adaptador de vástago de compensación, 4mm
 2903-1030 Adaptador de vástago de compensación, 6mm
 INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: Productos estériles: 5 años. No estériles: No aplica

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: Por Unidad

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante: United Orthopedic Corporation

Lugar de elaboración: No.57, Park Ave. 2, Science Park, Hsinchu 300, Taiwán

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 N° 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 CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A. bajo el número PM 632-152 siendo su nueva vigencia hasta el 10 abril 2028

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: 31 marzo 2023



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

N° Identificadorio Trámite: 46663

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001507-23-9