



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 16-492#0002

En nombre y representación de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL 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: 16-492

Disposición autorizante N° 1437/14 de fecha 28 febrero 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 3560/18, 8629/19, DC N° 16-492#0001.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Acetábulo para cementar e Instrumental Asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-084 – Prótesis de articulación, para cadera, con componente acetabular

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las indicaciones generalmente aceptadas para la sustitución de articulaciones incluyen: fuerte artropatía debida a un avanzado reumatismo u osteo-artritis donde haya fallado la terapia tradicional o los tratamientos alternativos o esté considerada inapropiada la artropatía debida a una enfermedad degenerativa, trauma agudo y a un previo fallo de la articulación sustituida. La articulación del paciente deberá ser anatómica y estructuralmente adecuada para recibir el (los) implante(s) seleccionado (s).

Modelos: Fabricantes 1, 2 y 3:

965512238 MARATHON XLPE, COPA CEMENTADA, 22MM DI, 38MM DE
965512240 MARATHON XLPE, COPA CEMENTADA, 22MM DI, 40MM DE
965512243 MARATHON XLPE, COPA CEMENTADA, 22MM DI, 43MM DE
965512245 MARATHON XLPE, COPA CEMENTADA, 22MM DI, 45MM DE
965512247 MARATHON XLPE, COPA CEMENTADA, 22MM DI, 47MM DE
965512250 MARATHON XLPE, COPA CEMENTADA, 22MM DI, 50MM DE

965512253 MARATHON XLPE, COPA CEMENTADA, 22MM DI, 53MM DE
965512640 MARATHON XLPE, COPA CEMENTADA, 26MM DI, 40MM DE
965512643 MARATHON XLPE, COPA CEMENTADA, 26MM DI, 43MM DE
965512645 MARATHON XLPE, COPA CEMENTADA, 26MM DI, 45MM DE
965512647 MARATHON XLPE, COPA CEMENTADA, 26MM DI, 47MM DE
965512650 MARATHON XLPE, COPA CEMENTADA, 26MM DI, 50MM DE
965512653 MARATHON XLPE, COPA CEMENTADA, 26MM DI, 53MM DE
965512840 MARATHON XLPE, COPA CEMENTADA, 28MM DI, 40MM DE
965512843 MARATHON XLPE, COPA CEMENTADA, 28MM DI, 43MM DE
965512845 MARATHON XLPE, COPA CEMENTADA, 28MM DI, 45MM DE
965512847 MARATHON XLPE, COPA CEMENTADA, 28MM DI, 47MM DE
965512850 MARATHON XLPE, COPA CEMENTADA, 28MM DI, 50MM DE
965512853 MARATHON XLPE, COPA CEMENTADA, 28MM DI, 53MM DE
965513245 MARATHON XLPE, COPA CEMENTADA, 32MM DI, 45MM DE
965513247 MARATHON XLPE, COPA CEMENTADA, 32MM DI, 47MM DE
965513250 MARATHON XLPE, COPA CEMENTADA, 32MM DI, 50MM DE
965513253 MARATHON XLPE, COPA CEMENTADA, 32MM DI, 53MM DE
965513650 MARATHON XLPE, COPA CEMENTADA, 36MM DI, 50MM DE
965513653 MARATHON XLPE, COPA CEMENTADA, 36MM DI, 53MM DE

Fabricante 1, 2, 4, 5, 6, 7 y 8:

Instrumental asociado

Período de vida útil: 5 años

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, estéril

Método de esterilización: Gas Plasma

Nombre del fabricante: 1) DePuy International Ltd

2) DePuy Ireland UC

3) Johnson and Johnson Medical (Suzhou) Ltd.

4) Claro Precision Engineering Ltd.,

5) Lake Region Medical,

6) Orchid Orthopedic Solutions,

7) Depuy Orthopaedics INC.

8) Depuy INTL, LTD.

Lugar de elaboración: 1) St Anthony's Road, Leeds, LS11 8DT, Reino Unido.

2) Loughberg, Ringaskiddy, Co. Cork, Irlanda.

3) No. 299 Chang Yang Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou 215126, China.

4) Manse Lane Industrial Estate, Knaresborough, HG5 8LF, Reino Unido

5) 68 Mill Lane Road, Brimfield MA 01010, Estados Unidos de América

6) Parkway Close, Parkway Industrial Estate, Sheffield, South Yorkshire, Reino Unido

7) 700 Orthopaedic DR. Warsaw, IN USA 46582 Estados Unidos de América

8) ST. Anthonys RD. Leeds, Leeds United Kingdom LS11 8DT Reino Unido

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 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. bajo el número PM 16-492 siendo su nueva vigencia hasta el 28 febrero 2029

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: 14 febrero 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 56155

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000570-24-0