



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2250-14#0001

Número de PM:

2250-14

Nombre Descriptivo del producto:

Instrumentos para implantación de prótesis ortopédicas de cadera

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-180 - Instrumentos para Implantación de Prótesis, Ortopédicos

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

OLYMPIA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

IO10000001 CABEZA FEMORAL 22/0
IO10000002 CABEZA FEMORAL 22/+4
IO10000003 CABEZA FEMORAL 28/-4
IO10000004 CABEZA FEMORAL 28/0
IO10000005 CABEZA FEMORAL 28/+4
IO10000006 CABEZA FEMORAL 28/+8
IO10000007 CABEZA FEMORAL 32/-4
IO10000008 CABEZA FEMORAL 32/0
IO10000009 CABEZA FEMORAL 32/+4
IO10000010 CABEZA FEMORAL 32/+8

IO10000011 CABEZA FEMORAL 36/-4
IO10000012 CABEZA FEMORAL 36/0
IO10000013 CABEZA FEMORAL 36/+4
IO10000014 CABEZA FEMORAL 36/+8
IO10000015 FRESA 10 MM PARA CANAR FEMORAL
IO10000016 FRESA 11 MM PARA CANAR FEMORAL
IO10000017 FRESA 12 MM PARA CANAR FEMORAL
IO10000018 FRESA 13 MM PARA CANAR FEMORAL
IO10000019 FRESA 14 MM PARA CANAR FEMORAL
IO10000020 FRESA 15 MM PARA CANAR FEMORAL
IO10000021 FRESA 16 MM PARA CANAR FEMORAL
IO10000022 FRESA 17 MM PARA CANAR FEMORAL
IO10000023 FRESA 18 MM PARA CANAR FEMORAL
IO10000024 FRESA 19 MM PARA CANAR FEMORAL
IO10000025 FRESA 20MM PARA CANAR FEMORAL
IO10000026 FRESA 21 MM PARA CANAR FEMORAL
IO10000027 FRESA 22 MM PARA CANAR FEMORAL
IO10000028 PRUEBA DE FEMORAL PROXIMAL 50 MM
IO10000029 PRUEBA DE FEMORAL PROXIMAL 60MM
IO10000030 PRUEBA DE FEMORAL PROXIMAL 70 MM
IO10000031 PRUEBA DE FEMORAL PROXIMAL 80 MM
IO10000032 PRUEBA DE FEMORAL PROXIMAL 90 MM
IO10000033 PRUEBA DE FEMORAL PROXIMAL 100 MM
IO10000034 PRUEBA DE FEMORAL PROXIMAL 110 MM
IO10000039 VARILLA GUIA PARA AJUSTE
IO10000044 MARTILLO DESLIZANTE
IO10000045 IMPACTOR DE VASTAGO
IO10000047 MANGO EN T
IO10000048 SACA BOCADO FEMORAL
IO10000049 FRESA ACETABULAR #40
IO10000050 FRESA ACETABULAR #41
IO10000051 FRESA ACETABULAR #42
IO10000052 FRESA ACETABULAR #43
IO10000053 FRESA ACETABULAR #44
IO10000054 FRESA ACETABULAR #45
IO10000055 FRESA ACETABULAR #46
IO10000056 FRESA ACETABULAR #47
IO10000057 FRESA ACETABULAR #48
IO10000058 FRESA ACETABULAR #49
IO10000059 FRESA ACETABULAR #50
IO10000060 FRESA ACETABULAR #51
IO10000061 FRESA ACETABULAR #52
IO10000062 FRESA ACETABULAR #53
IO10000063 FRESA ACETABULAR #54
IO10000064 FRESA ACETABULAR #55
IO10000065 FRESA ACETABULAR #56
IO10000066 FRESA ACETABULAR #57
IO10000067 FRESA ACETABULAR #58
IO10000068 FRESA ACETABULAR #59
IO10000069 FRESA ACETABULAR #60
IO10000070 FRESA ACETABULAR #61

IO10000071 FRESA ACETABULAR #62
IO10000072 FRESA ACETABULAR #63
IO10000073 FRESA ACETABULAR #64
IO10000074 FRESA ACETABULAR #65
IO10000075 LINER DE PRUEBA #42/22
IO10000076 LINER DE PRUEBA #44/22
IO10000077 LINER DE PRUEBA #44/28
IO10000078 LINER DE PRUEBA #46/28
IO10000079 LINER DE PRUEBA #48/28
IO10000080 LINER DE PRUEBA #50/28
IO10000081 LINER DE PRUEBA #52/28
IO10000082 LINER DE PRUEBA #54/28
IO10000083 LINER DE PRUEBA #56/28
IO10000084 LINER DE PRUEBA #58/28
IO10000085 LINER DE PRUEBA #60/28
IO10000086 LINER DE PRUEBA #48/32
IO10000087 LINER DE PRUEBA #50/32
IO10000088 LINER DE PRUEBA #52/32
IO10000089 LINER DE PRUEBA #54/32
IO10000090 LINER DE PRUEBA #56/32
IO10000091 LINER DE PRUEBA #58/32
IO10000092 LINER DE PRUEBA #60/32
IO10000093 LINER DE PRUEBA #62/32
IO10000094 LINER DE PRUEBA #52/36
IO10000095 LINER DE PRUEBA #54/36
IO10000096 LINER DE PRUEBA #56/36
IO10000097 LINER DE PRUEBA #58/36
IO10000098 LINER DE PRUEBA #60/36
IO10000099 LINER DE PRUEBA #62/36
IO10000100 CUPULA METALICA DE PRUEBA #42
IO10000101 CUPULA METALICA DE PRUEBA #44
IO10000102 CUPULA METALICA DE PRUEBA #46
IO10000103 CUPULA METALICA DE PRUEBA #48
IO10000104 CUPULA METALICA DE PRUEBA #50
IO10000105 CUPULA METALICA DE PRUEBA #52
IO10000106 CUPULA METALICA DE PRUEBA #54
IO10000107 CUPULA METALICA DE PRUEBA #56
IO10000108 CUPULA METALICA DE PRUEBA #58
IO10000109 CUPULA METALICA DE PRUEBA #60
IO10000110 CUPULA METALICA DE PRUEBA #62
IO10000111 CUPULA METALICA DE PRUEBA #64
IO10000112 IMPACTOR DE LINER #22
IO10000113 IMPACTOR DE LINER #28
IO10000114 IMPACTOR DE LINER #32
IO10000115 IMPACTOR DE LINER #36
IO10000116 IMPACTOR DE COTILO
IO10000117 ORIENTADOR DE COTILLO X 4 ELEMENTOS
IO10000118 GUIA SIMPLE PARA MECHA
IO10000119 MANGO ACOPLA RAPIDO LAYNA
IO10000120 DESTORNILLADOR CARDANICO PARA ACOPLA
IO10000121 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD

IO10000122 PINZA PORTA TORNILLO
IO10000123 MANGO PORTA FRESA ACETABULAR
IO10000124 IMPACTOR PARA CEMENTO DE ACETABULA X 2 ELEMENTOS
IO10000125 IMPACTOR DE LINER
IO10000126 MECHA FLEXIBLE 4X200
IO10000127 MECHA FLEXIBLE 4X210
IO10000128 IMPACTOR DE CABEZA FEMORAL
IO10000129 COLOCADOR DE TALLO CURVO
IO10000130 MEDIDOR DE CORTE
IO10000131 GANCHO CAD. NO CEMENTADA
IO10000132 TIRABUZON CAD. NO CEMENTADA
IO10000133 IMPACTOR/COLOCADOR DE TALLO
IO10000134 CALISUAL CAD. NO CEMENTADA
IO10000135 CUELLO DE PRUEBA 132° #1-2,5
IO10000136 CUELLO DE PRUEBA 132° #3-4,5
IO10000137 CUELLO DE PRUEBA 132° #5-6
IO10000138 CUELLO DE PRUEBA 132° #7-8
IO10000139 RASPA FEMORAL #1
IO10000140 RASPA FEMORAL #2
IO10000141 RASPA FEMORAL #2,5
IO10000142 RASPA FEMORAL #3
IO10000143 RASPA FEMORAL #3,5
IO10000144 RASPA FEMORAL #4
IO10000145 RASPA FEMORAL #4,5
IO10000146 RASPA FEMORAL #5
IO10000147 RASPA FEMORAL #5,5
IO10000148 RASPA FEMORAL #6
IO10000149 RASPA FEMORAL #7
IO10000150 RASPA FEMORAL #8
IO10000153 FRESA DE CALCAR
IO10000154 PORTA RASPA FEMORAL
IO10000159 PRUEBA DE CUELLO #00-2
IO10000160 PRUEBA DE CUELLO #3
IO10000161 PRUEBA DE CUELLO #4-5
IO10000162 PRUEBA DE CUELLO #6
IO10000165 RASPA FEMORAL #00
IO10000166 RASPA FEMORAL #0
IO10000190 TAPON DE PRUEBA 8
IO10000191 TAPON DE PRUEBA 10
IO10000192 TAPON DE PRUEBA 12
IO10000193 TAPON DE PRUEBA 14
IO10000194 TAPON DE PRUEBA 16
IO10000195 TAPON DE PRUEBA 18
IO10000196 TAPON DE PRUEBA 20
IO10000197 CUELLO DE PRUEBA CHARNLEY
IO10000198 CUELLO DE PRUEBA MULLER
IO10000200 RASPA LCH FEMORAL FINO
IO10000201 RASPA LCH FEMORAL STD
IO10000202 RASPA LCH FEMORAL REF
IO10000203 RASPA MULLER FEMORAL 7.5
IO10000204 RASPA MULLER FEMORAL 10

IO10000205 RASPA MULLER FEMORAL 12.5
IO10000206 RASPA MULLER FEMORAL 17
IO10000207 RASPA MULLER FEMORAL 20
IO30000037 MARTILLO
IO30000207 COLOCADORES DE CUPULA # 44
IO30000208 COLOCADORES DE CUPULA # 46
IO30000209 COLOCADORES DE CUPULA # 48
IO30000210 COLOCADORES DE CUPULA # 50
IO30000211 COLOCADORES DE CUPULA # 52
IO30000212 COLOCADORES DE CUPULA # 54
IO30000213 COLOCADORES DE CUPULA # 56
IO30000214 COLOCADORES DE CUPULA # 58
IO30000215 COLOCADORES DE CUPULA # 60
IO30000485 LINER METALICO DE PRUEBA # 44/32
IO30000486 LINER METALICO DE PRUEBA # 46/34
IO30000487 LINER METALICO DE PRUEBA # 48/36
IO30000488 LINER METALICO DE PRUEBA # 50/38
IO30000489 LINER METALICO DE PRUEBA # 52/40
IO30000490 LINER METALICO DE PRUEBA # 54/42
IO30000491 LINER METALICO DE PRUEBA # 56/44
IO30000492 LINER METALICO DE PRUEBA # 58/46
IO30000493 LINER METALICO DE PRUEBA # 60/48
IO30000494 LINER METALICO DE PRUEBA # 62/50
IO30000495 LINER PLASTICO DE PRUEBA # 32/22
IO30000496 LINER PLASTICO DE PRUEBA # 34/22
IO30000497 LINER PLASTICO DE PRUEBA # 36/22
IO30000498 LINER PLASTICO DE PRUEBA # 38/28
IO30000499 LINER PLASTICO DE PRUEBA # 40/28
IO30000500 LINER PLASTICO DE PRUEBA # 42/28
IO30000501 LINER PLASTICO DE PRUEBA # 44/28
IO30000502 LINER PLASTICO DE PRUEBA # 46/28
IO30000503 LINER PLASTICO DE PRUEBA # 48/28
IO30000504 LINER PLASTICO DE PRUEBA # 50/28
IO30000505 PRENSA #22
IO30000506 PRENSA #28
IO30000507 LINER METALICO DE PRUEBA # 64/
IO30000508 IMPACTOR DE CABEZA FEMORAL
IO30000509 PRENSA DOBLE MOVILIDAD

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO APLICA

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de instrumental quirúrgico se encuentra indicado para su uso en procedimientos de cirugía ortopédica de rodilla, con el fin de asistir al profesional médico en la preparación del sitio quirúrgico, resección ósea, alineación, medición y colocación de implantes protésicos de cadera.

Período de vida útil (si corresponde):

NO APLICA

Método de Esterilización (si corresponde):

NO APLICA

Forma de presentación:

NO APLICA

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

HLVS OLYMPIA S.A

Lugar/es de elaboración:

Av. Monseñor Pablo Cabrera N° 2256, Ciudad de Córdoba,
Provincia de Córdoba. República Argentina.

En nombre y representación de la firma HLVS OLYMPIA S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
Análisis Químico completo de Acero Inoxidable. Determinación cuantitativa de carbono, manganeso, fósforo, azufre, silicio, cromo, níquel y molibdeno.	INTI Departamento de Compuestos y Productos Inorgánicos – Dirección Técnica de Servicios Tecnológicos y Analíticos – Subgerencia Operativa de Química y Ambiente	09/11/2020

Análisis Químico completo de Acero Inoxidable. Determinación cuantitativa de carbono, manganeso, fósforo, azufre, silicio, cromo, níquel y molibdeno.	INTI Departamento de Compuestos y Productos Inorgánicos – Dirección Técnica de Servicios Tecnológicos y Analíticos – Subgerencia Operativa de Química y Ambiente	14/10/2022
---	--	------------

El responsable legal y su responsable técnico 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 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.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 21 mayo 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **HLVS OLYMPIA S.A.** bajo el número **PM 2250-14**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 mayo 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002947-26-0