



**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: 1347-1#0003

Nombre Descriptivo del producto:

Protesis total de Cadera

Marca:

Bioprotece IP Magna Innovations Med Prowal Ossamed Traumedical Traumathos Omnes ST  
Implants CLP Fixamed Arthrofix Bio-Fix Biofixa Joint Grupo Bio Grupo Fix Articulart Novax  
Ultralock Inmedica Coneccis TM OSTEOTM JOINT TM Sportmed San Jorge Bio 3D BioDesing  
Next Gen InnovoFix InnovoBP BIP Aconcagua Vlacks BioCovi BioJoint BioStill Biopro BioTrauma  
BioLog BioArt BioLock BioModel BioHealt BioBones BioUpdate BioEvolution BioGen Butterfly

Número de PM:

1347-1

Disposición Autorizante o reválida: 7767-17/1-0047-3110-003898-22-0

Expediente de Autorización original: 1-47-13680-10-2

### MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
------------------	-------------------	---------------------------------------

<p>Marca</p>	<p>Bioprotece BP  IP Magna IP  Innovations Med IM  Prowal PW  Ossamed OS  Traumetical TM  Traumathos TR  Omnes ON  ST Implants ST  CLP CP  Fixamed FM  Arthrofix AF  Bio-Fix BF  Biofixa BX  Joint Jo  Grupo Bio GB  Grupo Fix GF  Articulart AR  Novax NV  Ultralock UL  Inmedica ID  Coneccis CC  TM OSTEOT  TM JOINT TJ  TM Sportmed ?S  San Jorge SJ  Bio 3D BD  BioDesing BG  Next Gen NG  Innovofix IF  Innovobp IB  BIP BI  Aconcagua AC</p>	<p>Bioprotece BP  IP Magna IP  Innovations Med IM  Prowal PW  Ossamed OS  Traumetical TM  Traumathos TR  Omnes ON  ST Implants ST  CLP CP  Fixamed FM  Arthrofix AF  Bio-Fix BF  Biofixa BX  Joint Jo  Grupo Bio GB  Grupo Fix GF  Articulart AR  Novax NV  Ultralock UL  Inmedica ID  Coneccis CC  TM OSTEOT  TM JOINT TJ  TM Sportmed ?S  San Jorge SJ  Bio 3D BD  BioDesing BN  Next Gen NG  Innovofix IF  Innovobp IB  BIP BI  Aconcagua AC  Vlacks VK  BioCovi BV  BioJoint BJ  BioStill BS  Biopro BR  BioTrauma BT  BioLog BL  BioArt BA  BioLock BK  BioModel BM  BioHealt BH  BioBones BB  BioUpdate BU  BioEvolution BE  BioGen BG  Butterfly BY  Unique UQ  Litoral LT</p>
--------------	---	---

		Atuel AT Implansur IN Kivnon Bioingenieria KB GMAX GM CorCast CT
--	--	--

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

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
Requisitos esenciales de seguridad y eficacia	REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA Prótesis Total de Cadera	2020
Análisis de Riesgo	ARTO-02	2017

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Bioprotece 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° 64/25 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, 16 junio 2026**

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°: 1-0047-3110-004020-26-1