



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: 2141-28#0001

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de revisión de Cadera

Marca:

SMITH & NEPHEW

Número de PM:

2141-28

Disposición Autorizante o reválida: 6851

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-001376-21-2

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	Fabricante 1: SMITH & NEPHEW ORTHOPAEDICS, GMBH.	Fabricante Legal SMITH & NEPHEW, INC., Fabricante

	Fabricante 2: Straits Orthopaedics (MFG) Sdn Bhd. Fabricante 3: SMITH & NEPHEW, INC.	SMITH & NEPHEW INC., ENDOSCOPIA, Fabricante Straits Orthopaedics (MFG) Sdn Bhd, Fabricante STRAITS ORTCOMPENSACIÓN ALTAPAEDICS (MFG) SDN BHD, Fabricante Contratado Avalign Delivery Systems Division, Fabricante Contratado SYMMETRY MEDICAL MANUFACTURING INC., Fabricante Contratado ORCHID UNIQUE, Fabricante Contratado Paragon Medical Inc., Fabricante Contratado Viant AS & O Holdings, LLC,
Lugar de Elaboración	Fabricante 1: ALEMANNENSTRAS SE 14. TUTTLINGEN, Baden - Wurttemberg ALEMANIA 78532. Fabricante 2: 2, Lengkok Teluk Kumbar 1. Jalan Teluk Kumbar. Bayan Lepas, Pulau Pinang MALASIA 11920. Fabricante 3: 1450 BROOKS RD. MEMPHIS, TN ESTADOS UNIDOS. 38116	Fabricante Legal 1450 BROOKS RD., MEMPHIS, TN, EE. UU. 38116. Fabricante 76 S. MERIDIAN AVE., OKLACOMPENSACIÓN ALTAMA CITY, OK, EE. UU. 73107. Fabricante 2, Lengkok Teluk Kumbar 1, Jalan Teluk Kumbar, Bayan Lepas, Pulau Pinang, MALASIA 11920. Fabricante PMT 850, Persiaran Cassia Selatan 8, Taman Perindustrian Batu Kawan, Bandar Cassia, Pulau Pinang, MALASIA 14110. Fabricante Contratado 2121 SOUTHTECH DRIVE, SUITE 600, Greenwood, IN EE. UU. 46143. Fabricante Contratado 486 West 350 North, WARSAW, IN, EE.UU. 46582. Fabricante Contratado 6688 Dixie Hwy, Bridgeport, MI, EE. UU. 48722. Fabricante Contratado 7350 E. 86TH ST., Castleton, IN, EE. UU. 46256.

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 25 agosto 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

BODNAR
Andrea
Veronica

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.02
12:23:37 -03'00'



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006312-26-1

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.10.2026 13:33:42



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494