



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: 1020-10#0004

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Prótesis de Reconstrucción de Cadera con sus tornillos e instrumental

Marca:

Link

Número de PM:

1020-10

Disposición Autorizante o reválida: 4707/2009

Expediente de Autorización original: 1-0047-0000-003781-09-3

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Vida útil para productos de origen	5 años	7 años para los códigos: 120-743/46; 120-743/49; 120-746; 120-747; 120-748; 120-754; 120-755; 120-756; 128-743/46; 128-743/49; 128-744; 128-745; 128-746; 128-747; 128-748; 128-749/46; 128-749/49; 128-

importado	749/53; 128-754; 128-755; 128-756; 128-783; 128-787; 128-822/01; 128-822/02; 128-824/01; 128-824/02; 128-826/01; 128-826/02; 128-826/03; 128-828/01; 128-828/02; 128-828/03; 128-828/04; 128-832/01; 128-832/02; 128-832/03; 128-832/04; 128-836/01; 128-836/02; 128-836/03; 128-836/04; 172-754; 172-755; 172-756; 172-787; 172-900/12; 172-900/14; 172-900/16; 172-901/12; 172-901/14; 172-901/16; 172-902/12; 172-902/14; 172-902/16; 172-903/12; 172-903/14; 172-903/16; 172-947/38; 172-947/58; 172-950/10; 172-950/20; 172-974/01; 172-974/02; 198-822/01; 198-822/02; 198-824/01; 198-824/02; 198-826/01; 198-826/02; 198-826/03; 198-828/01; 198-828/02; 198-828/03; 198-828/04; 198-828/05; 198-832/01; 198-832/02; 198-832/03; 198-832/04; 198-836/01; 198-836/02; 198-836/03; 198-836/04; 99-0925/27; 99-0930/27. 5 años para el resto de los códigos.
-----------	--

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
De acuerdo a DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24	Informe Técnico PM 1020-10	15/09/2026

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma SWISS PROTECH 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.



LENCINA Ricardo Marcelo
CUIL 20174479586
Firma del Responsable Técnico



TORRES Marcelo Alejandro
CUIL 20176682389
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, 15 septiembre 2026

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente por
BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.09.21
14:55:26 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 22.09.2026 10:36:12

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Lic. Laura Gabriela Peduto
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 17.09.2026 15:41:54



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007114-26-4



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494