



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: 1020-80#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Prótesis LinkSymphoKnee y su instrumental asociado.

Marca:

Link

Número de PM:

1020-80

Disposición Autorizante o reválida: 11232/2024

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-003743-24-8

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Vida útil para productos de origen	5 años	7 años para los códigos: 880-010/00; 880-010/10; 880-010/20; 880-010/30; 880-010/35; 880-010/40; 880-010/45; 880-010/50; 880-010/55; 880-010/60; 880-010/70; 880-010/80; 880-010/90; 880-010/X0; 880-011/00;

importado	880-011/10; 880-011/20; 880-011/30; 880-011/35; 880-011/40; 880-011/45; 880-011/50; 880-011/55; 880-011/60; 880-011/70; 880-011/80; 880-011/90; 880-011/X0; 880-020/00; 880-020/10; 880-020/20; 880-020/30; 880-020/35; 880-020/40; 880-020/45; 880-020/50; 880-020/55; 880-020/60; 880-020/70; 880-020/80; 880-020/90; 880-020/X0; 880-021/00; 880-021/10; 880-021/20; 880-021/30; 880-021/35; 880-021/40; 880-021/45; 880-021/50; 880-021/55; 880-021/60; 880-021/70; 880-021/80; 880-021/90; 880-021/X0; 880-030/00; 880-030/10; 880-030/20; 880-030/30; 880-030/35; 880-030/40; 880-030/45; 880-030/50; 880-030/55; 880-030/60; 880-030/70; 880-030/80; 880-030/90; 880-030/X0; 880-031/00; 880-031/10; 880-031/20; 880-031/30; 880-031/35; 880-031/40; 880-031/45; 880-031/50; 880-031/55; 880-031/60; 880-031/70; 880-031/80; 880-031/90; 880-031/X0; 880-040/10; 880-040/20; 880-040/30; 880-040/40; 880-040/50; 880-040/60; 880-040/70; 880-040/80; 880-040/90; 880-040/X0; 880-050/10; 880-050/20; 880-050/30; 880-050/40; 880-050/50; 880-050/60; 880-050/70; 880-050/80; 880-050/90; 880-050/X0; 880-060/00; 880-060/10; 880-060/20; 880-060/30; 880-060/35; 880-060/40; 880-060/45; 880-060/50; 880-060/55; 880-060/60; 880-060/70; 880-060/80; 880-060/90; 880-060/X0; 880-061/00; 880-061/10; 880-061/20; 880-061/30; 880-061/35; 880-061/40; 880-061/45; 880-061/50; 880-061/55; 880-061/60; 880-061/70; 880-061/80; 880-061/90; 880-061/X0; 880-070/00; 880-070/10; 880-070/20; 880-070/30; 880-070/35; 880-070/40; 880-070/45; 880-070/50; 880-070/55; 880-070/60; 880-070/70; 880-070/80; 880-070/90; 880-070/X0; 880-071/00; 880-071/10; 880-071/20; 880-071/30; 880-071/35; 880-071/40; 880-071/45; 880-071/50; 880-071/55; 880-071/60; 880-071/70; 880-071/80; 880-071/90; 880-071/X0; 880-080/00; 880-080/10; 880-080/20; 880-080/30; 880-080/35; 880-080/40; 880-080/45; 880-080/50; 880-080/55; 880-080/60; 880-080/70; 880-080/80; 880-080/90; 880-080/X0; 880-081/00; 880-081/10; 880-081/20; 880-081/30; 880-081/35; 880-081/40; 880-081/45; 880-081/50; 880-081/55; 880-081/60; 880-081/70; 880-081/80; 880-081/90; 880-081/X0; 880-090/10; 880-090/20; 880-090/30; 880-090/40; 880-090/50; 880-090/60; 880-090/70; 880-090/80; 880-090/90; 880-090/X0; 880-100/10; 880-100/20; 880-100/30; 880-100/40; 880-100/50; 880-100/60; 880-100/70; 880-100/80; 880-100/90; 880-100/X0; 880-300/11; 880-300/21; 880-301/11; 880-301/21; 880-303/11; 880-303/12; 880-303/21; 880-303/22; 880-305/11; 880-305/12; 880-305/21; 880-305/22; 880-307/11; 880-307/12; 880-307/21; 880-307/22; 880-309/11; 880-309/12; 880-309/21; 880-309/22; 880-310/11; 880-310/21; 880-311/11; 880-311/21; 880-313/11; 880-313/12; 880-313/21; 880-313/22; 880-315/11; 880-315/12; 880-315/21; 880-315/22; 880-317/11; 880-317/12; 880-317/21; 880-317/22; 880-319/11; 880-319/12; 880-319/21; 880-319/22; 880-320/12; 880-320/22; 880-321/12; 880-321/22; 880-323/13; 880-323/23; 880-325/13; 880-325/23; 880-327/13; 880-327/23; 880-329/13; 880-329/23; 880-331/11; 880-331/12; 880-331/13; 880-331/21; 880-331/22; 880-331/23; 880-333/11; 880-333/12; 880-333/13; 880-333/21;
-----------	---

	880-333/22; 880-333/23; 880-335/11; 880-335/12; 880-335/13; 880-335/21; 880-335/22; 880-335/23; 880-337/11; 880-337/12; 880-337/13; 880-337/21; 880-337/22; 880-337/23; 880-339/11; 880-339/12; 880-339/13; 880-339/21; 880-339/22; 880-339/23; 880-601/10; 880-601/11; 880-601/12; 880-601/13; 880-601/14; 880-601/15; 880-601/16; 880-601/17; 880-601/18; 880-603/10; 880-603/11; 880-603/12; 880-603/13; 880-603/14; 880-603/15; 880-603/16; 880-603/17; 880-603/18; 880-603/19; 880-603/20; 880-605/11; 880-605/12; 880-605/13; 880-605/14; 880-605/15; 880-605/16; 880-605/17; 880-605/18; 880-605/19; 880-605/20; 880-607/12; 880-607/14; 880-607/16; 880-607/18; 880-607/20; 880-607/22; 880-608/12; 880-608/14; 880-608/16; 880-608/18; 880-608/20; 880-608/22; 880-609/12; 880-609/14; 880-609/16; 880-609/18; 880-609/20; 880-609/22; 880-611/10; 880-611/11; 880-611/12; 880-611/13; 880-611/14; 880-611/15; 880-611/16; 880-611/17; 880-611/18; 880-613/10; 880-613/11; 880-613/12; 880-613/13; 880-613/14; 880-613/15; 880-613/16; 880-613/17; 880-613/18; 880-613/19; 880-613/20; 880-615/11; 880-615/12; 880-615/13; 880-615/14; 880-615/15; 880-615/16; 880-615/17; 880-615/18; 880-615/19; 880-615/20; 880-617/12; 880-617/14; 880-617/16; 880-617/18; 880-617/20; 880-617/22; 880-618/12; 880-618/14; 880-618/16; 880-618/18; 880-618/20; 880-618/22; 880-619/12; 880-619/14; 880-619/16; 880-619/18; 880-619/20; 880-619/22; 880-621/10; 880-621/11; 880-621/12; 880-621/13; 880-621/14; 880-621/15; 880-621/16; 880-621/17; 880-621/18; 880-623/10; 880-623/11; 880-623/12; 880-623/13; 880-623/14; 880-623/15; 880-623/16; 880-623/17; 880-623/18; 880-623/19; 880-623/20; 880-625/11; 880-625/12; 880-625/13; 880-625/14; 880-625/15; 880-625/16; 880-625/17; 880-625/18; 880-625/19; 880-625/20; 880-627/12; 880-627/14; 880-627/16; 880-627/18; 880-627/20; 880-627/22; 880-628/12; 880-628/14; 880-628/16; 880-628/18; 880-628/20; 880-628/22; 880-629/12; 880-629/14; 880-629/16; 880-629/18; 880-629/20; 880-629/22; 880-700/00 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	Informe Técnico PM 1020-80	18/09/2026

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.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal



LENCINA Ricardo Marcelo
CUIL 20174479586



TORRES Marcelo Alejandro
CUIL 20176682389

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

LUGAR Y FECHA: Argentina, 18 septiembre 2026



BODNAR Andrea Veronica
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°: 1-0047-3110-007278-26-1

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 25.09.2026 17:25:19

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 22.09.2026 15:01:16



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494