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: 1020-13#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Prótesis de rodilla rotatoria, abisagrada y modular y su instrumental asociado.

Marca:

Link

Número de PM:

1020-13

Disposición Autorizante o reválida: 0669/2011

Expediente de Autorización original: 1-0047-0000-0361-10-1

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Vida útil para productos de origen	5 años	7 años para los códigos: 15-0604/01; 15-0604/02; 15-0604/03; 15-0604/04; 15-0604/05; 15-0604/06; 15-2615/05; 15-2615/10; 15-2615/15; 15-2616/05; 15-2616/10; 15-2616/15; 15-2617/05; 15-2617/10; 15-2617/15;

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

importado		15-2618/05; 15-2618/10; 15-2618/15; 15-2950/01; 15-2950/02; 15-2950/03; 15-2950/04; 15-2950/05; 15-2950/06; 15-2950/07; 15-2950/08; 15-2950/09; 15-2951/01; 15-2951/02; 15-2951/03; 15-2951/04; 15-2951/05; 15-2951/06; 15-2951/07; 15-2951/08; 15-2951/09; 15-2951/10; 15-2951/11; 15-2951/12; 15-2951/13; 15-2951/14; 15-2951/15; 15-2951/16; 15-2951/17; 15-2951/18; 15-2951/19; 15-2951/20; 15-2951/21; 15-2951/22; 15-2951/23; 15-2951/24; 15-2951/25; 15-2952/01; 15-2952/02; 15-2952/03; 15-2952/04; 15-2952/05; 15-2952/06; 15-2952/07; 15-2952/08; 15-2952/09; 15-2971/00; 15-2971/01; 15-2971/02; 15-2971/03; 15-2971/04; 15-2971/05; 15-2971/06; 15-2971/07; 15-2971/08; 15-2971/09; 15-2971/10; 15-2971/11; 15-2971/12; 15-2971/14; 15-2971/15; 15-2971/16; 15-2971/17; 15-2971/18; 15-2971/19; 15-2971/95; 15-2971/96; 15-2971/97; 15-2971/98; 15-2971/99; 15-2972/00; 15-2972/01; 15-2972/02; 15-2972/03; 15-2972/04; 15-2972/05; 15-2972/06; 15-2972/07; 15-2972/08; 15-2972/09; 15-2972/10; 15-2972/11; 15-2972/12; 15-2972/14; 15-2972/15; 15-2972/16; 15-2972/17; 15-2972/18; 15-2972/19; 15-2972/95; 15-2972/96; 15-2972/97; 15-2972/98; 15-2972/99; 15-2976/10; 15-2976/20; 15-2976/40; 15-2976/60; 15-2976/80; 15-2977/10; 15-2977/20; 15-2977/40; 15-2977/60; 15-2977/80; 15-2978/10; 15-2978/20; 15-2978/40; 15-2978/60; 15-2978/80; 15-2979/10; 15-2979/20; 15-2979/40; 15-2979/60; 15-2979/80; 15-2981/01; 15-2981/10; 15-2981/20; 15-2981/40; 15-2981/60; 15-2982/01; 15-2982/10; 15-2982/20; 15-2982/40; 15-2982/60; 15-2983/01; 15-2983/10; 15-2983/20; 15-2983/40; 15-2983/60; 15-2984/01; 15-2984/10; 15-2984/20; 15-2984/40; 15-2984/60; 15-2990/01; 15-2990/02; 15-2990/03; 15-2990/04; 15-2990/05; 15-2990/06; 15-2990/07; 15-2990/08; 15-2990/09; 15-2990/11; 15-2990/12; 15-2990/13; 15-3950/01; 15-3950/02; 15-3950/03; 15-3950/04; 15-3950/05; 15-3950/06; 15-3950/07; 15-3950/08; 15-3950/09 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 1020-13	20/10/2026

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 Nº 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 06 noviembre 2026

BODNAR
Andrea
Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.13 16:19:08 -03'00'

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.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008126-26-2

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 17.11.2026 12:06:55

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 12.11.2026 16:23:55

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-