**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: 1020-63#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Vástagos MP no cementados para prótesis de Reconstrucción de Cadera con sus cuellos y su instrumental asociado.

Marca:

Link

Número de PM:

1020-63

Disposición Autorizante o reválida: 8435/2020

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-3856-20-1

MODIFICACIONES SOLICITADAS

| DATO A MODIFICAR | DATOS AUTORIZADOS | MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA |
|---|---|---|
| Vida útil para productos de origen importado | 5 años | 7 años |



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.-

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 1020-63 | 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 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.

anmat
LENCINA Ricardo Marcelo
CUIL 20174479586

Firma del Responsable Técnico

anmat
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**



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.-

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.13 16:17:50 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 17.11.2026 11:55:00

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.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008131-26-9

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 12.11.2026 16:22:00

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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.-