



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 722-32#0001

En nombre y representación de la firma Implan Sur SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 722-32

Disposición autorizante N° 9334/2015 de fecha 06 noviembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 4817/2017; 8182/2018

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Prótesis de articulación para cadera

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-166

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Groupe Lepine

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Reemplazo total o parcial de articulación en artroplastía de cadera

Modelos: Vástago Femoral PAVI Cementado

H0150208 Vastago PAVI 135° Cementado T8

H0150209 Vastago PAVI 135° Cementado T9

H0150210 Vastago PAVI 135° Cementado T10

H0150211 Vastago PAVI 135° Cementado T11

H0150212 Vastago PAVI 135° Cementado T12

H0150213 Vastago PAVI 135° Cementado T13

H0150214 Vastago PAVI 135° Cementado T14 H0150215 Vastago PAVI 135° Cementado T15

H0150216 Vastago PAVI 135° Cementado T16

Cúpula Quattro VPS HAP

HQCHC044 Cúpula Quattro VPS HAP T44

HQCHC046 Cúpula Quattro VPS HAP T46
HQCHC048 Cúpula Quattro VPS HAP T48
HQCHC050 Cúpula Quattro VPS HAP T50
HQCHC052 Cúpula Quattro VPS HAP T52
HQCHC054 Cúpula Quattro VPS HAP T54
HQCHC056 Cúpula Quattro VPS HAP T56
HQCHC058 Cúpula Quattro VPS HAP T58
HQCHC060 Cúpula Quattro VPS HAP T60
HQCHC062 Cúpula Quattro VPS HAP T62

Cúpula Quattro PRESS FIT HAP

HQCPF044 Cúpula Quattro PRESS FIT HAP T44
HQCPF046 Cúpula Quattro PRESS FIT HAP T46
HQCPF048 Cúpula Quattro PRESS FIT HAP T48
HQCPF050 Cúpula Quattro PRESS FIT HAP T50
HQCPF052 Cúpula Quattro PRESS FIT HAP T52
HQCPF054 Cúpula Quattro PRESS FIT HAP T54
HQCPF056 Cúpula Quattro PRESS FIT HAP T56
HQCPF058 Cúpula Quattro PRESS FIT HAP T58
HQCPF060 Cúpula Quattro PRESS FIT HAP T60
HQCPF062 Cúpula Quattro PRESS FIT HAP T62

Cúpula Quattro CEMENTADA

HQCCC044 Cúpula Quattro CEMENTADA T044
HQCCC046 Cúpula Quattro CEMENTADA T046
HQCCC048 Cúpula Quattro CEMENTADA T048
HQCCC050 Cúpula Quattro CEMENTADA T050
HQCCC052 Cúpula Quattro CEMENTADA T052
HQCCC054 Cúpula Quattro CEMENTADA T054
HQCCC056 Cúpula Quattro CEMENTADA T056
HQCCC058 Cúpula Quattro CEMENTADA T058
HQCCC060 Cúpula Quattro CEMENTADA T060
HQCCC062 Cúpula Quattro CEMENTADA T062

Núcleo Doble Movilidad Diámetro 22 mm HQNDP244 Núcleo Doble Movilidad ? 22mmT44

HQNDP246 Núcleo Doble Movilidad ? 22mmT46
HQNDP248 Núcleo Doble Movilidad ? 22mmT48
HQNDP250 Núcleo Doble Movilidad ? 22mmT50
HQNDP252 Núcleo Doble Movilidad ? 22mmT52
HQNDP254 Núcleo Doble Movilidad ? 22mmT54
HQNDP256 Núcleo Doble Movilidad ? 22mmT56
HQNDP258 Núcleo Doble Movilidad ? 22mmT58
HQNDP260 Núcleo Doble Movilidad ? 22mmT60
HQNDP262 Núcleo Doble Movilidad ? 22mmT62

Núcleo Doble Movilidad Diámetro 28 mm HQNDM844 Núcleo Doble Movilidad ? 28mmT44

HQNDM846 Núcleo Doble Movilidad ? 28mmT46
HQNDM848 Núcleo Doble Movilidad ? 28mmT48
HQNDM850 Núcleo Doble Movilidad ? 28mmT50
HQNDM852 Núcleo Doble Movilidad ? 28mmT52
HQNDM854 Núcleo Doble Movilidad ? 28mmT54
HQNDM856 Núcleo Doble Movilidad ? 28mmT56

HQNDM858 Núcleo Doble Movilidad ? 28mmT58
HQNDM860 Núcleo Doble Movilidad ? 28mmT60
HQNDM862 Núcleo Doble Movilidad ? 28mmT62

Cotilo Retentivo Cementado

HL3003-122-46 Cotilo Retent Cem ?22mmT46
HL3003-122-48 Cotilo Retent Cem ?22mmT48
HL3003-122-50 Cotilo Retent Cem ?22mmT50
HL3003-122-52 Cotilo Retent Cem ?22mmT52
HL3003-122-54 Cotilo Retent Cem ?22mm T54
HL3003-128-48 Cotilo Retent Cem ?28mm T48
HL3003-128-50 Cotilo Retent Cem ?28mm T50
HL3003-128-52 Cotilo Retent Cem ?28mm T52
HL3003-128-54 Cotilo Retent Cem ?28mm T54
HL3003-128-56 Cotilo Retent Cem ?28mm T56
HL3003-128-58 Cotilo Retent Cem ?28mm T58
HL3003-128-60 Cotilo Retent Cem ?28mm T60

Cotilo Plano Cementado

HL3003-022-40 Cotilo Plano Cem ?22mmT40
HL3003-022-42 Cotilo Plano Cem ?22mmT42
HL3003-028-44 Cotilo Plano Cem ?28mmT44
HL3003-028-46 Cotilo Plano Cem ?28mmT46
HL3003-028-48 Cotilo Plano Cem ?28mmT48
HL3003-028-50 Cotilo Plano Cem ?28mmT50
HL3003-028-52 Cotilo Plano Cem ?28mmT52
HL3003-028-54 Cotilo Plano Cem ?28mmT54
HL3003-028-56 Cotilo Plano Cem ?28mmT56
HL3003-028-58 Cotilo Plano Cem ?28mmT58
HL3003-028-60 Cotilo Plano Cem ?28mmT60
HL3003-028-62 Cotilo Plano Cem ?28mmT62
HL3003-028-64 Cotilo Plano Cem ?28mmT64

Cotilo de Recubrim. Cementado Couvrant

HCPC0240 Cotilo Couvrant Cement ?22mm T40
HCPC0242 Cotilo Couvrant Cement ?22mm T42
HCPC0844 Cotilo Couvrant Cement ?28mm T44
HCPC0846 Cotilo Couvrant Cement ?28mm T46
HCPC0848 Cotilo Couvrant Cement ?28mm T48
HCPC0850 Cotilo Couvrant Cement ?28mm T50
HCPC0852 Cotilo Couvrant Cement ?28mm T52
HCPC0854 Cotilo Couvrant Cement ?28mm T54
HCPC0856 Cotilo Couvrant Cement ?28mm T56
HCPC0858 Cotilo Couvrant Cement ?28mm T58
HCPC0860 Cotilo Couvrant Cement ?28mm T60

VASTAGO TARGOS REV CEM

VASTAGO TARGOS REV CEM Ø12 L200 HTT VC220
VASTAGO TARGOS REV CEM Ø12 L250 HTT VC225

CUPULA BIPOLAR UHL

CUPULA BIPOLAR UHL Ø22.2 T38 UHL-22-38

CUPULA BIPOLAR UHL Ø22.2 T39 UHL-22-39
CUPULA BIPOLAR UHL Ø22.2 T40 UHL-22-40
CUPULA BIPOLAR UHL Ø22.2 T41 UHL-22-41
CUPULA BIPOLAR UHL Ø22.2 T42 UHL-22-42
CUPULA BIPOLAR UHL Ø22.2 T44 UHL-22-44
CUPULA BIPOLAR UHL Ø22.2 T46 UHL-22-46
CUPULA BIPOLAR UHL Ø22.2 T48 UHL-22-48
CUPULA BIPOLAR UHL Ø22.2 T50 UHL-22-50
CUPULA BIPOLAR UHL Ø22.2 T52 UHL-22-52
CUPULA BIPOLAR UHL Ø22.2 T54 UHL-22-54
CUPULA BIPOLAR UHL Ø22.2 T56 UHL-22-56
CUPULA BIPOLAR UHL Ø22.2 T58 UHL-22-58
CUPULA BIPOLAR UHL Ø22.2 T60 UHL-22-60

CUPULA BIPOLAR UHL Ø28 T42 UHL-28-42
CUPULA BIPOLAR UHL Ø28 T43 UHL-28-43
CUPULA BIPOLAR UHL Ø28 T44 UHL-28-44
CUPULA BIPOLAR UHL Ø28 T45 UHL-28-45
CUPULA BIPOLAR UHL Ø28 T46 UHL-28-46
CUPULA BIPOLAR UHL Ø28 T47 UHL-28-47
CUPULA BIPOLAR UHL Ø28 T48 UHL-28-48
CUPULA BIPOLAR UHL Ø28 T49 UHL-28-49
CUPULA BIPOLAR UHL Ø28 T50 UHL-28-50
CUPULA BIPOLAR UHL Ø28 T51 UHL-28-51
CUPULA BIPOLAR UHL Ø28 T52 UHL-28-52
CUPULA BIPOLAR UHL Ø28 T53 UHL-28-53
CUPULA BIPOLAR UHL Ø28 T54 UHL-28-54
CUPULA BIPOLAR UHL Ø28 T56 UHL-28-56
CUPULA BIPOLAR UHL Ø28 T58 UHL-28-58
CUPULA BIPOLAR UHL Ø28 T60 UHL-28-60

Armadura cotiloidea lado derecho

Talle 1 SI0200961
Talle 2 SI0200962
Talle 3 SI0200963
Talle 4 SI0200964
Talle 5 SI0200965
Talle 6 SI0200966

Armadura cotiloidea lado izquierdo

Talle 1 SI0200971
Talle 2 SI0200972
Talle 3 SI0200973
Talle 4 SI0200974
Talle 5 SI0200975
Talle 6 SI0200976

Armadura cotiloidea de revisión lado derecho

Talle 2 SI0200967
Talle 3 SI0200968
Talle 4 SI0200969

Armadura cotiloidea de revisión lado izquierdo
Talle 2 SI0200977
Talle 3 SI0200978
Talle 4 SI0200979

Gancho Trocantérico (Marco Acetabular)
Gancho Trocantérico L80 SI0200981
Gancho Trocantérico L90 SI0200982
Gancho Trocantérico L100 SI0200983

Tornillo cortical \varnothing 5mm (Marco Acetabular) Longitud (mm) Ref.
20 SI0351320
25 SI0351325
30 SI0351330
35 SI0351335
40 SI0351340
45 SI0351345
50 SI0351350
55 SI0351355
60 SI0351360
65 SI0351365
70 SI0351370
75 SI0351375
80 SI0351380
85 SI0351385
90 SI0351390
95 SI0351395
100 SI0351396
105 SI0351397
110 SI0351398

Placa Integra HIP VT250

Tapón Obturador Diafisario
Tamaño PLUG 08
PLUG 10
PLUG 12
PLUG 14
PLUG 16
PLUG 18

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: a) Tapón Obturador Diafisario: 3 años

b) Cotilo Retentivo Cementado; Cotillo Plano Cementado; Cotilo de recubrimiento cementado, Cúpula Móvil UHL: 5 años.

c) Vástago PAVI Femoral Cementado; Cúpula Quattro VPS HAP; Cúpula Quattro Press Fit HAP;

Cúpula Quattro Cementada, Vastago Femoral TARGOS cementado, Marco Acetabular; Marco Acetabular de Revisión; Placa Integra: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Componentes de polietileno: OE

Componentes metálicos y tapón diafisario: RG

Nombre del fabricante: Groupe Lepine

Lugar de elaboración: 175 Rue Jacquard, 69730 Genay, Francia

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Implan Sur SRL bajo el número PM 722-32 siendo su nueva vigencia hasta el 06 noviembre 2025

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 02 diciembre 2020



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

N° Identificadorio Trámite: 24966