



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 722-19#0001

En nombre y representación de la firma ImplanSur 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: 722-19

Disposición autorizante N° 7538/2015 de fecha 18 septiembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 12903/2016; 3082/2020

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: III

Indicación/es autorizada/s: Artroplastía total o parcial de cadera, primaria o revisión.

Modelos: AO11 0046 Cúpula Pavi HAP ø 46

AO11 0048 Cúpula Pavi HAP ø 48

AO11 0050 Cúpula Pavi HAP ø 50

AO11 0052 Cúpula Pavi HAP ø 52

AO11 0054 Cúpula Pavi HAP ø 54

AO11 0056 Cúpula Pavi HAP ø 56

AO11 0058 Cúpula Pavi HAP ø 58

AO11 0060 Cúpula Pavi HAP ø 60

AO11 0062 Cúpula Pavi HAP ø 62

AO11 0064 Cúpula Pavi HAP ø 64

AO111040 Cúpula Pavi Screw HAPø 40

AO111042 Cúpula Pavi Screw HAPØ 42
AO111044 Cúpula Pavi Screw HAPØ 44
AO111046 Cúpula Pavi Screw HAPØ 46
AO111048 Cúpula Pavi Screw HAPØ 48
AO111050 Cúpula Pavi Screw HAPØ 50
AO111052 Cúpula Pavi Screw HAPØ 52
AO111054 Cúpula Pavi Screw HAPØ 54
AO111056 Cúpula Pavi Screw HAPØ 56
AO111058 Cúpula Pavi Screw HAPØ 58
AO111060 Cúpula Pavi Screw HAPØ 60
AO111062 Cúpula Pavi Screw HAPØ 62
AO111064 Cúpula Pavi Screw HAPØ 64
AO110100 inserto alúmina Ø 28 36G
AO110101 inserto alúmina Ø 32 41G
AO110102 Inserto alúmina Ø 32 44G
AO110103 inserto alúmina Ø 32 48G
AO110104 inserto alúmina Ø 32 52G

AO11 0210 Inserto Pavi recubierto PE Ø 22,2 36
AO11 0211 Inserto Pavi recubierto PE Ø 22,2 41
AO11 0212 Inserto Pavi recubierto PE Ø 22,2 44
AO11 0213 Inserto Pavi recubierto PE Ø 22,2 48
AO11 0214 Inserto Pavi recubierto PE Ø 22,2 52

AO11 0230 Inserto Pavi recubierto PE Ø 28 36
AO11 0231 Inserto Pavi recubierto PE Ø 28 41
AO11 0232 Inserto Pavi recubierto PE Ø 28 44
AO11 0233 Inserto Pavi recubierto PE Ø 28 48
AO11 0234 Inserto Pavi recubierto PE Ø 28 52

AO11 0200 Inserto Pavi Plano PE Ø 22,2 36
AO11 0201 Inserto Pavi Plano PE Ø 22,2 41
AO11 0202 Inserto Pavi Plano PE Ø 22,2 44
AO11 0203 Inserto Pavi Plano PE Ø 22,2 48
AO11 0204 Inserto Pavi Plano PE Ø 22,2 52

AO11 0220 Inserto Pavi Plano PE Ø 28 36
AO11 0221 Inserto Pavi Plano PE Ø 28 41
AO11 0222 Inserto Pavi Plano PE Ø 28 44
AO11 0223 Inserto Pavi Plano PE Ø 28 48
AO11 0224 Inserto Pavi Plano PE Ø 28 52

AO11 0001 Tapón Obturador Pavi

HUV 55015 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 15
HUV 55020 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 20
HUV 55025 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 25
HUV 55030 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 30
HUV 55035 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 35
HUV 55040 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 40

HUV 55045 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 45
HUV 55050 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 50
HUV 55055 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 55
HUV 55060 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 60
HUV 55065 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 65
HUV 55070 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 70
HUV 55075 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 75
HUV 55080 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 80
HUV 55085 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 85
HUV 55090 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 90
HUV 55095 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 95
HUV 55100 Tornillo esponjoso Ø5.5 L 100

HAT CC428 Cabeza alúmina 12/14 Ø 28-3.5
HAT CM428 Cabeza alúmina 12/14 Ø 28 0
HAT CL428 Cabeza alúmina 12/14 Ø 28 +3.5
HAT CC432 Cabeza alúmina 12/14 Ø 32 -4
HAT CM432 Cabeza alúmina 12/14 Ø 32 0
HAT CL432 Cabeza alúmina 12/14 Ø 32 +4

HIT CC422 Cabeza de Acero Inoxidable 12/14 Ø 22,22 -2
HIT CM422 Cabeza de Acero Inoxidable 12/14 Ø 22,22 0
HIT CL422 Cabeza de Acero Inoxidable 12/14 Ø 22,22 +3
HIT CC428 Cabeza de Acero Inoxidable 12/14 Ø 28 -3.5
HIT CM428 Cabeza de Acero Inoxidable 12/14 Ø 28 0
HIT CL428 Cabeza de Acero Inoxidable 12/14 Ø 28 +3.5
HIT CX428 Cabeza de Acero Inoxidable 12/14 Ø 28 +7
HIT CM432 Cabeza de Acero Inoxidable 12/14 Ø 32 0
HIT CL432 Cabeza de Acero Inoxidable 12/14 Ø 32 +3.5
HIT CX432 Cabeza de Acero Inoxidable 12/14 Ø 32 +7

H015 0008 Vástago Pavi HAP 135° T8
H015 0009 Vástago Pavi HAP 135° T9
H015 0010 Vástago Pavi HAP 135° T10
H015 0011 Vástago Pavi HAP 135° T11
H015 0012 Vástago Pavi HAP 135° T12
H015 0013 Vástago Pavi HAP 135° T 13
H015 0014 Vástago Pavi HAP 135° T14
H015 0015 Vástago Pavi HAP 135° T15
H015 0016 Vástago Pavi HAP 135° T16
H015 0109 Vástago Pavi VAR HAP 130° T9
H015 0110 Vástago Pavi VAR HAP 130° T10
H015 0111 Vástago Pavi VAR HAP 130° T11
H015 0112 Vástago Pavi VAR HAP 130° T12
H015 0113 Vástago Pavi VAR HAP 130° T13
H015 0114 Vástago Pavi VAR HAP 130° T14
H015 0115 Vástago Pavi VAR HAP 130° T15
H015 0116 Vástago Pavi VAR HAP 130° T16

HTT VH220 Vástago TARGOS HAP de revisión ø12 L200

HTT VH225 Vástago TARGOS HAP de revisión ø12 L250
HTT VH230 Vástago TARGOS HAP de revisión ø12 L300
HTT VH420 Vástago TARGOS HAP de revisión ø12 L200
HTT VH425 Vástago TARGOS HAP de revisión ø12 L250
HTT VH620 Vástago TARGOS HAP de revisión ø12 L200
HTT VH625 Vástago TARGOS HAP de revisión ø12 L250

HIV 55028 Tornillo de Bloqueo L 28
HIV 55030 Tornillo de Bloqueo L 30
HIV 55032 Tornillo de Bloqueo L 32
HIV 55034 Tornillo de Bloqueo L 34
HIV 55036 Tornillo de Bloqueo L 36
HIV 55038 Tornillo de Bloqueo L 38
HIV 55040 Tornillo de Bloqueo L 40
HIV 55045 Tornillo de Bloqueo L 45
HIV 55050 Tornillo de Bloqueo L 50
HIV 55055 Tornillo de Bloqueo L 55
HIV 55060 Tornillo de Bloqueo L 60

HIVCR030 Tornillo de sujeción ø5.5 L30mm
HIVCR035 Tornillo de sujeción ø5.5 L35mm

HCDSH046 Cúpula Cargos HAP ø46
HCDSH048 Cúpula Cargos HAP ø48
HCDSH050 Cúpula Cargos HAP ø50
HCDSH052 Cúpula Cargos HAP ø52
HCDSH054 Cúpula Cargos HAP ø54
HCDSH056 Cúpula Cargos HAP ø56
HCDSH058 Cúpula Cargos HAP ø58
HCDSH060 Cúpula Cargos HAP ø60
HCDSH062 Cúpula Cargos HAP ø62

HCDTH046 Cúpula Cargos Screw HAP ø46
HCDTH048 Cúpula Cargos Screw HAP ø48
HCDTH050 Cúpula Cargos Screw HAP ø50
HCDTH052 Cúpula Cargos Screw HAP ø52
HCDTH054 Cúpula Cargos Screw HAP ø54
HCDTH056 Cúpula Cargos Screw HAP ø56
HCDTH058 Cúpula Cargos Screw HAP ø58
HCDTH060 Cúpula Cargos Screw HAP ø60
HCDTH062 Cúpula Cargos Screw HAP ø62

HTI AL001 Inserto de Alúmina ø32
HTI AL002 Inserto de Alúmina ø44
HTI AL003 Inserto de Alúmina ø48

HCI CP839 Inserto Cargos recub. ø28 - 39
HCI CP844 Inserto Cargos recub. ø29 - 44
HCI CP848 Inserto Cargos recub. ø30 - 48

HAT CC436 Cabeza de Alúmina 12/14 ø36 -4

HAT CM436 Cabeza de Alúmina 12/14 ø36 0
HAT CL436 Cabeza de Alúmina 12/14 ø36 +4
HAT CX436 Cabeza de Alúmina 12/14 ø36 +8

HQCCC144 Cúpula Quattro Cementada PnP T44
HQCCC146 Cúpula Quattro Cementada PnP T46
HQCCC148 Cúpula Quattro Cementada PnP T48
HQCCC150 Cúpula Quattro Cementada PnP T50
HQCCC152 Cúpula Quattro Cementada PnP T52
HQCCC154 Cúpula Quattro Cementada PnP T54
HQCCC156 Cúpula Quattro Cementada PnP T56
HQCCC158 Cúpula Quattro Cementada PnP T58
HQCCC160 Cúpula Quattro Cementada PnP T60
HQCCC162 Cúpula Quattro Cementada PnP T62
HQCHC144 Cupula Quattro HAP PnP T44
HQCHC146 Cupula Quattro HAP PnP T46
HQCHC148 Cupula Quattro HAP PnP T48
HQCHC150 Cupula Quattro HAP PnP T50
HQCHC152 Cupula Quattro HAP PnP T52
HQCHC154 Cupula Quattro HAP PnP T54
HQCHC156 Cupula Quattro HAP PnP T56
HQCHC158 Cupula Quattro HAP PnP T58
HQCHC160 Cupula Quattro HAP PnP T60
HQCHC162 Cupula Quattro HAP PnP T62

HQCPF144 Cupula Quattro Press Fit HAP PnP T44
HQCPF146 Cupula Quattro Press Fit HAP PnP T46
HQCPF148 Cupula Quattro Press Fit HAP PnP T48
HQCPF150 Cupula Quattro Press Fit HAP PnP T50
HQCPF152 Cupula Quattro Press Fit HAP PnP T52
HQCPF154 Cupula Quattro Press Fit HAP PnP T54
HQCPF156 Cupula Quattro Press Fit HAP PnP T56
HQCPF158 Cupula Quattro Press Fit HAP PnP T58
HQCPF160 Cupula Quattro Press Fit HAP PnP T60
HQCPF162 Cupula Quattro Press Fit HAP PnP T62

HQNIC244 Núcleo Quattro PnP Acero Inoxidable T44 12/14 C
HQNIM244 Núcleo Quattro PnP Acero Inoxidable T44 12/14 M
HQNIL244 Núcleo Quattro PnP Acero Inoxidable T44 12/14 L
HQNIC246 Núcleo Quattro PnP Acero Inoxidable T46 12/14 C
HQNIM246 Núcleo Quattro PnP Acero Inoxidable T46 12/14 M
HQNIL246 Núcleo Quattro PnP Acero Inoxidable T46 12/14 L
HQNIC248 Núcleo Quattro PnP Acero Inoxidable T48 12/14 C
HQNIM248 Núcleo Quattro PnP Acero Inoxidable T48 12/14 M
HQNIL248 Núcleo Quattro PnP Acero Inoxidable T48 12/14 L

HQNOC848 Nucleo Cerealepine T48 12/14 C
HQNOM848 Nucleo Cerealepine T48 12/14 M
HQNOL848 Nucleo Cerealepine T48 12/14 L
HQNOC850 Nucleo Cerealepine T50 12/14 C
HQNOM850 Nucleo Cerealepine T50 12/14 M

HQNOL850 Nucleo Cerealepine T50 12/14 L
HQNOC852 Nucleo Cerealepine T52 12/14 C
HQNOM852 Nucleo Cerealepine T52 12/14 M
HQNOL852 Nucleo Cerealepine T52 12/14 L
HQNOC854 Nucleo Cerealepine T54 12/14 C
HQNOM854 Nucleo Cerealepine T54 12/14 M
HQNOL854 Nucleo Cerealepine T54 12/14 L
HQNOC856 Nucleo Cerealepine T56 12/14 C
HQNOM856 Nucleo Cerealepine T56 12/14 M
HQNOL856 Nucleo Cerealepine T56 12/14 L
HQNOC858 Nucleo Cerealepine T58 12/14 C
HQNOM858 Nucleo Cerealepine T58 12/14 M
HQNOL858 Nucleo Cerealepine T58 12/14 L
HQNOC860 Nucleo Cerealepine T60 12/14 C
HQNOM860 Nucleo Cerealepine T60 12/14 M
HQNOL860 Nucleo Cerealepine T60 12/14 L
HQNOC862 Nucleo Cerealepine T62 12/14 C
HQNOM862 Nucleo Cerealepine T62 12/14 M
HQNOL862 Nucleo Cerealepine T62 12/14 L

HINDA250 Núcleo Doble Movilidad Ø 22 T42
HQNDP244 Núcleo Doble Movilidad Ø 22 T44
HQNDP246 Núcleo Doble Movilidad Ø 22 T46
HQNDP248 Núcleo Doble Movilidad Ø 22 T48
HQNDP250 Núcleo Doble Movilidad Ø 22 T50
HQNDP252 Núcleo Doble Movilidad Ø 22 T52
HQNDP254 Núcleo Doble Movilidad Ø 22 T54
HQNDP256 Núcleo Doble Movilidad Ø 22 T56
HQNDP258 Núcleo Doble Movilidad Ø 22 T58
HQNDP260 Núcleo Doble Movilidad Ø 22 T60
HQNDP262 Núcleo Doble Movilidad Ø 22 T62
HQNDM848 Núcleo Doble Movilidad Ø 28 T46
HQNDM850 Núcleo Doble Movilidad Ø 28 T48
HQNDM852 Núcleo Doble Movilidad Ø 28 T50
HQNDM854 Núcleo Doble Movilidad Ø 28 T52
HQNDM856 Núcleo Doble Movilidad Ø 28 T54
HQNDM858 Núcleo Doble Movilidad Ø 28 T56
HQNDM860 Núcleo Doble Movilidad Ø 28 T58
HQNDM862 Núcleo Doble Movilidad Ø 28 T60

HTTSH009 Tallo Targos 130° HAP T09
HTTSH010 Tallo Targos 130° HAP T10
HTTSH011 Tallo Targos 130° HAP T11
HTTSH012 Tallo Targos 130° HAP T12
HTTSH013 Tallo Targos 130° HAP T13
HTTSH014 Tallo Targos 130° HAP T14
HTTSH015 Tallo Targos 130° HAP T15
HTTSH016 Tallo Targos 130° HAP T16
HTTSH018 Tallo Targos 130° HAP T18
HTTSH020 Tallo Targos 130° HAP T20

HTTTH009 Tallo Targos CTC 135° HAP T09
HTTTH010 Tallo Targos CTC 135° HAP T10
HTTTH011 Tallo Targos CTC 135° HAP T11
HTTTH012 Tallo Targos CTC 135° HAP T12
HTTTH013 Tallo Targos CTC 135° HAP T13
HTTTH014 Tallo Targos CTC 135° HAP T14
HTTTH015 Tallo Targos CTC 135° HAP T15
HTTTH016 Tallo Targos CTC 135° HAP T16
HTTTH018 Tallo Targos CTC 135° HAP T18
HTTTH020 Tallo Targos CTC 135° HAP T20

HTTMH009 Tallo Targos MINI 130° HAP T09
HTTMH010 Tallo Targos MINI 130° HAP T10
HTTMH011 Tallo Targos MINI 130° HAP T11
HTTMH012 Tallo Targos MINI 130° HAP T12
HTTMH013 Tallo Targos MINI 130° HAP T13
HTTMH014 Tallo Targos MINI 130° HAP T14
HTTMH015 Tallo Targos MINI 130° HAP T15
HTTMH016 Tallo Targos MINI 130° HAP T16
HTTMH018 Tallo Targos MINI 130° HAP T18
HTTMH020 Tallo Targos MINI 130° HAP T20

HOTCC428 Cabeza Cerealepine 12/14 Ø28 C
HOTCM428 Cabeza Cerealepine 12/14 Ø28M
HOTCL428 Cabeza Cerealepine 12/14 Ø28 L

Período de vida útil: 5 AÑOS: Componentes plásticos y cerámicos
10 AÑOS: Componentes metálicos

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: Oxido de Etileno y Radiación Gamma

Nombre del fabricante: Groupe Lepine

Lugar de elaboración: 175 Rue Jacquard, CS50307, 69727 Genay Cedex, 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 ImplanSur SRL bajo el número PM 722-19 siendo su nueva vigencia hasta el 18 septiembre 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: 28 diciembre 2020



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

N° Identificador Trámite: 25429