



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 16-363#0001

En nombre y representación de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. , 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: 16-363

Disposición autorizante N° 5553-09 de fecha 23 octubre 2009
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Dispo 1620-17
Dispo 5368-2020
Rectificac Modificación N° 5368/2020 fecha 07 de enero de 2022
REV 16-363#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Vástago no cementado para prótesis de cadera e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-166 – Prótesis, de Articulación, para Cadera

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Depuy Synthes

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La artroplastia de cadera total está destinada a aumentar la movilidad y reducir el dolor del paciente sustituyendo la articulación de cadera dañada en pacientes en los que hay evidencia de suficiente hueso en buen estado para asentar y soportar los componentes. La artroplastia de cadera total está indicada en las condiciones siguientes: - una articulación muy dolorosa y/o incapacitada causada por osteoartritis, artritis traumática, artritis reumática o displasia de cadera congénita; - necrosis avascular de la cabeza femoral; - fractura traumática aguda de la cabeza o el cuello femoral; - cirugía anterior fracasada de cadera, incluso la reconstrucción de articulación, fijación interna, artrodesis, hemiartroplastía, artroplastía de reemplazo de superficie, o reemplazo de cadera total; - ciertos casos de anquilosis

Modelos: 157001070 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON POROCOAT, 12/14, CÓNICO

TALLA 1 STD 125MM
157001080 SUMMIT,
VÁSTAGO FEMORAL CON
POROCOAT, 12/14, CÓNICO
TALLA 2 STD 130MM
157001090 SUMMIT,
VÁSTAGO FEMORAL CON
POROCOAT, 12/14, CÓNICO
TALLA 3 STD 135MM
157001100 SUMMIT,
VÁSTAGO FEMORAL CON
POROCOAT, 12/14, CÓNICO
TALLA 4 STD 140MM
157001110 SUMMIT,
VÁSTAGO FEMORAL CON
POROCOAT, 12/14, CÓNICO
TALLA 5 STD 145MM
157001120 SUMMIT,
VÁSTAGO FEMORAL CON
POROCOAT, 12/14, CÓNICO
TALLA 6 STD 150MM
157001135 SUMMIT,
VÁSTAGO FEMORAL CON
POROCOAT, 12/14, CÓNICO TALLA 7 STD 155MM
157001150 SUMMIT,
VÁSTAGO FEMORAL CON
POROCOAT, 12/14, CÓNICO
TALLA 8 STD 160MM
157001165 SUMMIT,
VÁSTAGO FEMORAL CON
POROCOAT, 12/14, CÓNICO
TALLA 9 STD 165MM
157001180 SUMMIT,
VÁSTAGO FEMORAL CON
POROCOAT, 12/14, CÓNICO
TALLA 10 STD 170MM
157011070 SUMMIT,
VÁSTAGO FEMORAL CON
POROCOAT, 12/14 CÓNICO
TALLA 1 HI 125MM
157011080 SUMMIT,
VÁSTAGO FEMORAL CON
POROCOAT, 12/14, CÓNICO
TALLA 2 HI 130MM
157011090 SUMMIT,
VÁSTAGO FEMORAL CON
POROCOAT, 12/14, CÓNICO
TALLA 3 HI 135MM
157011100 SUMMIT,
VÁSTAGO FEMORAL CON
POROCOAT, 12/14, CÓNICO

TALLA 4 HI 140MM
157011110 SUMMIT,
VÁSTAGO FEMORAL CON
POROCOAT, 12/14, CÓNICO
TALLA 5 HI 145MM
157011120 SUMMIT,
VÁSTAGO FEMORAL CON
POROCOAT, 12/14, CÓNICO
TALLA 6 HI 150MM
157011135 SUMMIT,
VÁSTAGO FEMORAL CON
POROCOAT, 12/14, CÓNICO
TALLA 7 HI 155MM
157011150 SUMMIT,
VÁSTAGO FEMORAL CON
POROCOAT, 12/14, CÓNICO
TALLA 8 HI 160MM
157011165 SUMMIT,
VÁSTAGO FEMORAL CON
POROCOAT, 12/14, CÓNICO
TALLA 9 HI 165MM
157011180 SUMMIT,
VÁSTAGO FEMORAL CON POROCOAT, 12/14, CÓNICO
TALLA 10 HI 170MM
157002070 SUMMIT,
VÁSTAGO FEMORAL CON
DUOFIT HA, 12/14, CÓNICO
TALLA 1 STD 125MM
157002080 SUMMIT,
VÁSTAGO FEMORAL CON
DUOFIT HA, 12/14, CÓNICO
TALLA 2 STD 130MM
157002090 SUMMIT,
VÁSTAGO FEMORAL CON
DUOFIT HA, 12/14, CÓNICO
TALLA 3 STD 135MM
157002100 SUMMIT,
VÁSTAGO FEMORAL CON
DUOFIT HA, 12/14, CÓNICO
TALLA 4 STD 140MM
157002110 SUMMIT,
VÁSTAGO FEMORAL CON
DUOFIT HA, 12/14, CÓNICO
TALLA 5 STD 145MM
157002120 SUMMIT,
VÁSTAGO FEMORAL CON
DUOFIT HA, 12/14, CÓNICO
TALLA 6 STD 150MM
157002135 SUMMIT,
VÁSTAGO FEMORAL CON
DUOFIT HA, 12/14, CÓNICO

TALLA 7 STD 155MM
157002150 SUMMIT,
VÁSTAGO FEMORAL CON
DUOFIT HA, 12/14, CÓNICO
TALLA SZ8 STD 160MM
157002165 SUMMIT,
VÁSTAGO FEMORAL CON
DUOFIT HA, 12/14, CÓNICO
TALLA SZ9 STD 165MM
157002180 SUMMIT,
VÁSTAGO FEMORAL CON
DUOFIT HA, 12/14, CÓNICO
TALLA SZ10 STD 170MM
157012070 SUMMIT,
VÁSTAGO FEMORAL CON
DUOFIT HA, 12/14, CÓNICO
TALLA 1 HI 125MM
157012080 SUMMIT,
VÁSTAGO FEMORAL CON
DUOFIT HA, 12/14, CÓNICO
TALLA 2 HI 130MM
157012090 SUMMIT, VÁSTAGO FEMORAL CON
DUOFIT HA, 12/14, CÓNICO
TALLA 3 HI 135MM
157012100 SUMMIT,
VÁSTAGO FEMORAL CON
DUOFIT HA, 12/14, CÓNICO
TALLA 4 HI 140MM
157012110 SUMMIT,
VÁSTAGO FEMORAL CON
DUOFIT HA, 12/14, CÓNICO
TALLA 5 HI 145MM
157012120 SUMMIT,
VÁSTAGO FEMORAL CON
DUOFIT HA, 12/14, CÓNICO
TALLA 6 HI 150MM
157012135 SUMMIT,
VÁSTAGO FEMORAL CON
DUOFIT HA, 12/14, CÓNICO
TALLA 7 HI 155MM
157012150 SUMMIT,
VÁSTAGO FEMORAL CON
DUOFIT HA, 12/14, CÓNICO
TALLA 8 HI 160MM
157012165 SUMMIT,
VÁSTAGO FEMORAL CON
DUOFIT HA, 12/14, CÓNICO
TALLA 9 HI 165MM
157012180 SUMMIT,
VÁSTAGO FEMORAL CON
DUOFIT HA, 12/14, CÓNICO

TALLA 10 HI 170MM

Fabricante 1,2, 3,4, 5, 6, 7, 8 y 9.

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: 10 años para los modelos estériles. No aplica para los instrumentales no estériles.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante: 1-Depuy Orthopaedics, Inc.

2-Paragon Medical, INC.

3-Depuy Ireland UC

4-Haven Manufacturing

5-Symmetry Medical

Manufacturing Inc.

6-SYMMETRY MEDICAL

MANUFACTURING INC

7-Viant AS & O Holdings, LLC

8-MACK TOOL &

ENGINEERING

9-DEPUY (IRELAND)

Lugar de elaboración: 1-700 Orthopaedic Dr. Warsaw, IN USA 46582, Estados Unidos de América

2-8 Matchett Dr. Pierceton, IN USA 46562. Estados Unidos de América.

3-Loughbeg, Ringaskiddy Co. Cork, Munster IRLANDA Munster

4-6935 N State Road 1 – Ossian, IN USA 46777, Estados Unidos de América.

5-3724 N State Road 15, Warsaw, IN USA 46582, Estados Unidos de América.

6-486 West 350 North WARSAW, IN EE. UU. 46582

7-68 MILL LN. RD. Brimfield, MA EE. UU. 01010

8-2820 VIRIDIAN DRIVE, SOUTH BEND, IN 46628, USA

9-LOUGHBEG RINGASKIDDY CO. CORK, Munster IRLANDA

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la

documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. bajo el número PM 16-363 siendo su nueva vigencia hasta el 23 octubre 2029

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: 04 febrero 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 61549

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006076-24-3