



**Ministerio de Salud**  
Secretaria de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 632-182#0004**

En nombre y representación de la firma CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS 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: 632-182

Disposición autorizante N° 7557 de fecha 08 octubre 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Número de revisión: 632-182#0001

Número de revisión: 632-182#0002

Número de revisión: 632-182#0003

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Sistema de reemplazo de articulación de cadera

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-150– Prótesis, de Articulación, para Cadera, Totales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): UNITED

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Estos dispositivos están indicados para su uso en reemplazo total de cadera o reemplazo bipolar de cadera sometido a cirugía primaria y de revisión para las siguientes afecciones:

- Enfermedad degenerativa de las articulaciones no inflamatoria como la osteoartritis, la necrosis avascular, la anquilosis, la protuberancia de los acetábulos y la displasia dolorosa de cadera.
- Enfermedad inflamatoria degenerativa de las articulaciones, como la artritis reumatoide.
- Corrección de la deformidad funcional.
- Tratamiento de la fractura del cuello femoral sin unión y fracturas trocantéreas del fémur proximal con afectación de la cabeza, inmanejable mediante otras técnicas.
- Procedimientos de revisión donde otros tratamientos o dispositivos han fallado.

Este dispositivo está diseñado para uso sin cemento

Modelos: 1106-5099 Vástago UTS, Ti plasma spray, #00

1106-5000 Vástago UTS, Ti plasma spray, #0  
1106-5001 Vástago UTS, Ti plasma spray, #1  
1106-5002 Vástago UTS, Ti plasma spray, #2  
1106-5003 Vástago UTS, Ti plasma spray, #3  
1106-5004 Vástago UTS, Ti plasma spray, #4  
1106-5005 Vástago UTS, Ti plasma spray, #5  
1106-5006 Vástago UTS, Ti plasma spray, #6  
1106-5007 Vástago UTS, Ti plasma spray, #7  
1106-5008 Vástago UTS, Ti plasma spray, #8  
1106-5009 Vástago UTS, Ti plasma spray, #9  
1106-5010 Vástago UTS, Ti plasma spray, #10  
1106-5011 Vástago UTS, Ti plasma spray, #11  
1106-5012 Vástago UTS, Ti plasma spray, #12  
1106-5013 Vástago UTS, Ti plasma spray, #13  
1106-5014 Vástago UTS, Ti plasma spray, #14  
1106-5201 Vástago UTS, Ti plasma spray, compensación alta, #1  
1106-5202 Vástago UTS, Ti plasma spray, compensación alta, #2  
1106-5203 Vástago UTS, Ti plasma spray, compensación alta, #3  
1106-5204 Vástago UTS, Ti plasma spray, compensación alta, #4  
1106-5205 Vástago UTS, Ti plasma spray, compensación alta, #5  
1106-5206 Vástago UTS, Ti plasma spray, compensación alta, #6  
1106-5207 Vástago UTS, Ti plasma spray, compensación alta, #7  
1106-5208 Vástago UTS, Ti plasma spray, compensación alta, #8  
1106-5209 Vástago UTS, Ti plasma spray, compensación alta, #9  
1106-5210 Vástago UTS, Ti plasma spray, compensación alta, #10  
1106-5211 Vástago UTS, Ti plasma spray, compensación alta, #11  
1106-5212 Vástago UTS, Ti plasma spray, compensación alta, #12  
1106-5213 Vástago UTS, Ti plasma spray, compensación alta, #13  
1106-5214 Vástago UTS, Ti plasma spray, compensación alta, #14  
1206-1122 U2 Cabeza femoral, Ø22mm, +0mm  
1206-1322 U2 Cabeza femoral, Ø22mm, +3mm  
1206-1522 U2 Cabeza femoral, Ø22mm, +6mm  
1206-1722 U2 Cabeza femoral, Ø22mm, +9mm  
1206-1026 U2 Cabeza femoral, Ø26mm, -2mm  
1206-1126 U2 Cabeza femoral, Ø26mm, +0mm  
1206-1326 U2 Cabeza femoral, Ø26mm, +3mm  
1206-1526 U2 Cabeza femoral, Ø26mm, +6mm  
1206-1726 U2 Cabeza femoral, Ø26mm, +9mm  
1206-1028 U2 Cabeza femoral, Ø28mm, -3mm  
1206-1128 U2 Cabeza femoral, Ø28mm, +0mm  
1206-1228 U2 Cabeza femoral, Ø28mm, +2,5mm  
1206-1428 U2 Cabeza femoral, Ø28mm, +5mm  
1206-1628 U2 Cabeza femoral, Ø28mm, +7,5mm  
1206-1828 U2 Cabeza femoral, Ø28mm, +10mm  
1206-1032 U2 Cabeza femoral, Ø32mm, -3mm  
1206-1132 U2 Cabeza femoral, Ø32mm, +0mm  
1206-1232 U2 Cabeza femoral, Ø32mm, +2,5mm  
1206-1432 U2 Cabeza femoral, Ø32mm, +5mm

1206-1632 U2 Cabeza femoral, Ø32mm, +7,5mm  
1206-1832 U2 Cabeza femoral, Ø32mm, +10mm  
1206-1036 U2 Cabeza femoral, Ø36mm, -3mm  
1206-1136 U2 Cabeza femoral, Ø36mm, +0mm  
1206-1236 U2 Cabeza femoral, Ø36mm, +2,5mm  
1206-1436 U2 Cabeza femoral, Ø36mm, +5mm  
1206-1636 U2 Cabeza femoral, Ø36mm, +7,5mm  
1206-1836 U2 Cabeza femoral, Ø36mm, +10mm  
INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: Productos metálicos: 10 años

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: Por Unidad

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante: United Orthopedic Corporation

Lugar de elaboración: No. 16, Luke 1st Rd, Luzhu Dist. Kaohsiung City 82151, Taiwan

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 CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A. bajo el número PM 632-182 siendo su nueva vigencia hasta el 08 octubre 2030

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: 09 enero 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 71038

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006447-25-7