



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 16-392#0005

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: 16-392

Disposición autorizante N° 7852-10 de fecha 03 diciembre 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 4067-13

3562-18

9502-19

16-392#0001

16-392#0002

16-392#0003

16-393#0004

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Componente femoral para prótesis de cadera no cementada

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Es indicado para el uso sin cemento en el tratamiento de cirugía de cadera previa fallida, incluyendo reconstrucción de articulación, fijación interna, artrodesis, artroplastia parcial, artroplastia de repuesto de superficie o reemplazo total de cadera

Modelos: Fabricante 1, 2 y 3

125760000 SOLUTION SYSTEM TORNILLO HUESO

PERIFÉRICO 5.0X60MM

125755000 SOLUTION SYSTEM TORNILLO HUESO

PERIFÉRICO 5.0X55MM
125750000 SOLUTION SYSTEM TORNILLO HUESO
PERIFÉRICO 5.0X50MM
125745000 SOLUTION SYSTEM TORNILLO HUESO
PERIFÉRICO 5.0X45MM
125735000 SOLUTION SYSTEM TORNILLO HUESO
PERIFÉRICO 5.0X35MM
125730000 SOLUTION SYSTEM TORNILLO HUESO
PERIFÉRICO 5.0X30MM
125725000 SOLUTION SYSTEM TORNILLO HUESO
PERIFÉRICO 5.0X25MM
125740000 SOLUTION SYSTEM TORNILLO HUESO
PERIFÉRICO 5.0X40MM
Fabricante 1, 2, 3 y 4
197718240 RECLAIM DISTAL AHUSADO 18X240MM ANGULADO
197718190 RECLAIM DISTAL AHUSADO 18X190MM ANGULADO
197717240 RECLAIM DISTAL AHUSADO 17X240MM ANGULADO
197717190 RECLAIM DISTAL AHUSADO 17X190MM ANGULADO
197716240 RECLAIM DISTAL AHUSADO 16X240MM ANGULADO
197716190 RECLAIM
DISTAL AHUSADO
16X190MM ANGULADO
197715190 RECLAIM
DISTAL AHUSADO
15X190MM ANGULADO
197714190 RECLAIM
DISTAL AHUSADO
14X190MM
197621190 RECLAIM
DISTAL AHUSADO
21X190MM RECTO
197621140 RECLAIM
DISTAL AHUSADO
21X140MM RECTO
197620190 RECLAIM
DISTAL AHUSADO
20X190MM RECTO
197620140 RECLAIM
DISTAL AHUSADO
20X140MM RECTO
197718290 RECLAIM
DISTAL AHUSADO
18X290MM ANGULADO
197619190 RECLAIM
DISTAL AHUSADO
19X190MM RECTO
197618190 RECLAIM
DISTAL AHUSADO
18X190MM RECTO
197618140 RECLAIM
DISTAL AHUSADO

18X140MM RECTO
197617190 RECLAIM
DISTAL AHUSADO
17X190MM RECTO
197617140 RECLAIM
DISTAL AHUSADO
17X140MM RECTO
197616190 RECLAIM
DISTAL AHUSADO
16X190MM RECTO
197616140 RECLAIM
DISTAL AHUSADO
16X140MM RECTO
197615190 RECLAIM
DISTAL AHUSADO
15X190MM RECTO
197615140 RECLAIM
DISTAL AHUSADO
15X140MM RECTO
197614190 RECLAIM
DISTAL AHUSADO
14X190MM RECTO
197614140 RECLAIM
DISTAL AHUSADO
14X140MM RECTO
197528105 PERNO
FIJACIÓN CUERPO
PROXIMAL EN CONO
28X105MM
197528095 PERNO
FIJACIÓN CUERPO
PROXIMAL EN CONO
28X95MM
197619140 RECLAIM
DISTAL AHUSADO
19X140MM RECTO
197719190 RECLAIM
DISTAL AHUSADO
19X190MM ANGULADO
197719240 RECLAIM
DISTAL AHUSADO
19X240MM ANGULADO
197719290 RECLAIM
DISTAL AHUSADO
19X290MM ANGULADO
197731290 RECLAIM
DISTAL AHUSADO
31X290MM ANGULADO
197731240 RECLAIM
DISTAL AHUSADO
31X240MM ANGULADO

197731190 RECLAIM
DISTAL AHUSADO
31X190MM ANGULADO
197729290 RECLAIM
DISTAL AHUSADO
29X290MM ANGULADO
197729240 RECLAIM
DISTAL AHUSADO
29X240MM ANGULADO
197729190 RECLAIM
DISTAL AHUSADO
29X190MM ANGULADO
197727290 RECLAIM
DISTAL AHUSADO
27X290MM ANGULADO
197727240 RECLAIM
DISTAL AHUSADO
27X240MM ANGULADO
197727190 RECLAIM
DISTAL AHUSADO
27X190MM ANGULADO
197726240 RECLAIM
DISTAL AHUSADO
26X240MM ANGULADO
197726190 RECLAIM
DISTAL AHUSADO
26X190MM ANGULADO
197725290 RECLAIM
DISTAL AHUSADO
25X290MM ANGULADO
197725240 RECLAIM
DISTAL AHUSADO
25X240MM ANGULADO
197725190 RECLAIM
DISTAL AHUSADO
25X190MM ANGULADO
197724240 RECLAIM
DISTAL AHUSADO
24X240MM ANGULADO
197724190 RECLAIM
DISTAL AHUSADO
24X190MM ANGULADO
197723290 RECLAIM
DISTAL AHUSADO
23X290MM ANGULADO
197723240 RECLAIM
DISTAL AHUSADO
23X240MM ANGULADO
197723190 RECLAIM
DISTAL AHUSADO
23X190MM ANGULADO

197722240 RECLAIM
DISTAL AHUSADO
22X240MM ANGULADO
197722190 RECLAIM
DISTAL AHUSADO
22X190MM ANGULADO
197721290 RECLAIM
DISTAL AHUSADO
21X290MM ANGULADO
197721240 RECLAIM
DISTAL AHUSADO
21X240MM ANGULADO
197721190 RECLAIM
DISTAL AHUSADO
21X190MM ANGULADO
197720290 RECLAIM
DISTAL AHUSADO
20X290MM ANGULADO
197720240 RECLAIM
DISTAL AHUSADO
20X240MM ANGULADO
197720190 RECLAIM
DISTAL AHUSADO
20X190MM ANGULADO
197528085 PERNO
FIJACIÓN CUERPO
PROXIMAL EN CONO
28X85MM
197528075 PERNO
FIJACIÓN CUERPO
PROXIMAL EN CONO
28X75MM
197524095 PERNO
FIJACIÓN CUERPO
PROXIMAL EN CONO
24X95MM
157148000 SOLUTION,
VASTAGO FEMORAL 12/14
CÓNICO (AHUSADO) CON
POROCOAT, MMA, 19.5MM
61N
197524085 PERNO
FIJACIÓN CUERPO
PROXIMAL EN CONO
24X85MM
197520105 PERNO
FIJACIÓN CUERPO
PROXIMAL EN CONO
20X105MM
197520095 PERNO
FIJACIÓN CUERPO

PROXIMAL EN CONO 20X
95MM
197520085 PERNO
FIJACIÓN CUERPO
PROXIMAL EN CONO
20X85MM
197520075 RECLAIM
PERNO FIJACIÓN CUERPO
PROXIMAL EN CONO
20X75MM
197500105 RECLAIM
PERNO FIJACIÓN/CIERRE
105MM
197500095 RECLAIM
PERNO FIJACIÓN/CIERRE
95MM
197500085 RECLAIM
PERNO FIJACIÓN/CIERRE
85MM
197500075 RECLAIM
PERNO FIJACIÓN/CIERRE
75MM
197524105 PERNO
FIJACIÓN CUERPO
PROXIMAL EN CONO
24X105MM
197524075 PERNO
FIJACIÓN CUERPO
PROXIMAL EN CONO
24X75MM
Fabricante 1, 2 y 4
157112000 SOLUTION,
VÁSTAGO FEMORAL 12/14
AHUSADO CON
POROCOAT 10.5MM STD
8IN
157124000 SOLUTION,
VÁSTAGO FEMORAL 12/14
AHUSADO CON
POROCOAT 13.5MM LT
10IN
157113000 SOLUTION,
VÁSTAGO FEMORAL 12/14
AHUSADO CON
POROCOAT 12.0MM STD
8IN
157114000 SOLUTION,
VÁSTAGO FEMORAL 12/14
AHUSADO CON
POROCOAT 13.5MM STD
8IN

157120000 SOLUTION,
VÁSTAGO FEMORAL 12/14
AHUSADO CON
POROCOAT 22.5MM STD
8IN

157116000 SOLUTION,
VÁSTAGO FEMORAL 12/14
AHUSADO CON
POROCOAT 15.5MM STD
8IN

157117000 SOLUTION,
VÁSTAGO FEMORAL 12/14
AHUSADO CON
POROCOAT 15.0MM STD
8IN

157118000 SOLUTION,
VÁSTAGO FEMORAL 12/14
AHUSADO CON
POROCOAT 19.5MM STD
8IN

157119000 SOLUTION,
VÁSTAGO FEMORAL 12/14
AHUSADO CON POROCOAT 21.0MM STD
8IN

157115000 SOLUTION,
VÁSTAGO FEMORAL 12/14
AHUSADO CON
POROCOAT 15.0MM STD
8IN

157125000 SOLUTION, VÁSTAGO FEMORAL 12/14
AHUSADO CON
POROCOAT 15.0MM LT
10IN

157126000 SOLUTION,
VÁSTAGO FEMORAL 12/14
AHUSADO CON
POROCOAT 15.5MM LT
10IN

157135000 SOLUTION,
VÁSTAGO FEMORAL 12/14
AHUSADO CON
POROCOAT 15.0MM RT
10IN

157128000 SOLUTION,
VÁSTAGO FEMORAL 12/14
AHUSADO CON
POROCOAT 19.5MM LT
10IN

157127000 SOLUTION,
VÁSTAGO FEMORAL 12/14
AHUSADO CON

POROCOAT 15.0MM LT
10IN 157176000 SOLUTION,
VÁSTAGO FEMORAL 12/14
AHUSADO CON
POROCOAT 16.5MM LT 8IN
157175000 SOLUTION,
VÁSTAGO FEMORAL 12/14
AHUSADO CON
POROCOAT 15.0MM LT 8IN
157174000 SOLUTION,
VÁSTAGO FEMORAL 12/14
AHUSADO CON
POROCOAT 13.5MM LT 8IN
157158000 SOLUTION,
VÁSTAGO FEMORAL 12/14
AHUSADO CON
POROCOAT 19.5MM MMA
8IN
157157000 SOLUTION,
VÁSTAGO FEMORAL 12/14
AHUSADO CON
POROCOAT 18.0MM MMA
8IN
157156000 SOLUTION,
VÁSTAGO FEMORAL 12/14
AHUSADO CON
POROCOAT 16.5MM MMA
8IN
157155000 SOLUTION,
VÁSTAGO FEMORAL 12/14
AHUSADO CON
POROCOAT 15.0MM MMA
8IN
157154000 SOLUTION,
VÁSTAGO FEMORAL 12/14
AHUSADO CON
POROCOAT 13.5MM MMA
8IN
157153000 SOLUTION,
VÁSTAGO FEMORAL 12/14
AHUSADO CON
POROCOAT 12.0MM MMA
8IN
157152000 SOLUTION,
VÁSTAGO FEMORAL 12/14
AHUSADO CON
POROCOAT 10.5MM MMA
8IN
157147000 SOLUTION,
VÁSTAGO FEMORAL 12/14
AHUSADO CON

POROCOAT 15.0MM MMA
6IN
157177000 SOLUTION,
VÁSTAGO FEMORAL 12/14
AHUSADO CON
POROCOAT 18.0MM LT 8IN
157146000 SOLUTION,
VÁSTAGO FEMORAL 12/14
AHUSADO CON
POROCOAT 15.5MM MMA
6IN
157144000 SOLUTION,
VÁSTAGO FEMORAL 12/14
AHUSADO CON
POROCOAT 13.5MM MMA
6IN
157143000 SOLUTION,
VÁSTAGO FEMORAL 12/14
AHUSADO CON
POROCOAT 12.0MM MMA
6IN157142000 SOLUTION,
VÁSTAGO FEMORAL 12/14
AHUSADO CON
POROCOAT 10.5MM MMA
6IN
157140000 SOLUTION,
VÁSTAGO FEMORAL 12/14 AHUSADO CON
POROCOAT 22.5MM RT
10IN
157139000 SOLUTION,
VÁSTAGO FEMORAL 12/14
AHUSADO CON
POROCOAT 21.0MM RT
10IN
157138000 SOLUTION,
VÁSTAGO FEMORAL 12/14
AHUSADO CON
POROCOAT 19.5MM RT
10IN
157137000 SOLUTION,
VÁSTAGO FEMORAL 12/14
AHUSADO CON
POROCOAT 15.0MM RT
10IN
157136000 SOLUTION,
VÁSTAGO FEMORAL 12/14
AHUSADO CON POROCOAT 15.5MM RT
101N
157134000 SOLUTION,
VÁSTAGO FEMORAL 12/14
AHUSADO CON

POROCOAT 13.5MM RT
10IN
157130000 SOLUTION,
VÁSTAGO FEMORAL 12/14
AHUSADO CON
POROCOAT 22.5MM LT
10IN
157129000 SOLUTION,
VÁSTAGO FEMORAL 12/14
AHUSADO CON
POROCOAT 21.0MM LT 10IN
157145000 SOLUTION,
VÁSTAGO FEMORAL 12/14
AHUSADO CON
POROCOAT 15.0MM MMA
6IN
157178000 SOLUTION,
VÁSTAGO FEMORAL 12/14
AHUSADO CON
POROCOAT 19.5MM LT 8IN
157179000 SOLUTION,
VÁSTAGO FEMORAL 12/14
AHUSADO CON
POROCOAT 21.0MM LT 8IN 157180000 SOLUTION,
VÁSTAGO FEMORAL 12/14
AHUSADO CON
POROCOAT 22.5MM LT 8IN
157317000 SOLUTION
VÁSTAGO FEMORAL 12/14
CALCAR AHUSADO CON
POROCOAT, PLATAFORMA,
DER.9" 19.5MM 2.25CM
157316000 SOLUTION
VÁSTAGO FEMORAL 12/14
CALCAR AHUSADO CON
POROCOAT, PLATAFORMA,
DER. 9" 18.0MM 2.25CM
157315000 SOLUTION
VÁSTAGO FEMORAL 12/14
CALCAR AHUSADO CON
POROCOAT, PLATAFORMA,
DER. 9" 16.5MM 2.25CM
157314000 SOLUTION
VÁSTAGO FEMORAL 12/14
CALCAR AHUSADO CON
POROCOAT, PLATAFORMA,
DER. 9" 15.0MM 2.25CM 157313000 SOLUTION
VÁSTAGO FEMORAL 12/14
CALCAR AHUSADO CON
POROCOAT, PLATAFORMA,
DER. 9" 13.5MM 2.25CM

157307000 SOLUTION
VÁSTAGO FEMORAL 12/14
CALCAR AHUSADO CON
POROCOAT, PLATAFORMA,
IZQ. 9" 19.5MM 2.25CM
157306000 SOLUTION
VÁSTAGO FEMORAL 12/14
CALCAR AHUSADO CON
POROCOAT, PLATAFORMA,
IZQ. 9" 18.0MM 2.25CM
157305000 SOLUTION
VÁSTAGO FEMORAL 12/14
CALCAR AHUSADO CON
POROCOAT, PLATAFORMA,
IZQ. 9" 16.5MM 2.25CM
157304000 SOLUTION VÁSTAGO FEMORAL 12/14
CALCAR AHUSADO CON
POROCOAT, PLATAFORMA,
IZQ. 9" 15.0MM 2.25CM
157303000 SOLUTION
VÁSTAGO FEMORAL 12/14 CALCAR AHUSADO CON
POROCOAT, PLATAFORMA,
IZQ. 9" 13.5MM 2.25CM
157190000 SOLUTION,
VÁSTAGO FEMORAL 12/14
AHUSADO CON
POROCOAT 22.5MM RT 8IN
157189000 SOLUTION,
VÁSTAGO FEMORAL 12/14
AHUSADO CON
POROCOAT 21.0MM RT 81N
157188000 SOLUTION,
VÁSTAGO FEMORAL 12/14
AHUSADO CON
POROCOAT 19.5MM RT 81N
157187000 SOLUTION,
VÁSTAGO FEMORAL 12/14
AHUSADO CON
POROCOAT 18.0MM RT 8IN
157186000 SOLUTION,
VÁSTAGO FEMORAL 12/14
AHUSADO CON
POROCOAT 16.5MM RT 8IN 157185000 SOLUTION,
VÁSTAGO FEMORAL 12/14
AHUSADO CON
POROCOAT 15.0MM RT 8IN
157184000 SOLUTION,
VÁSTAGO FEMORAL 12/14
AHUSADO CON
POROCOAT 13.5MM RT 8IN
Fabricante 1, 2, 3 y 4

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: unidad

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante: 1-DePuy Orthopaedics Inc

2-DePuy Orthopaedics Inc

3-Depuy Ireland UC

4-DEPUY (IRELAND)

Lugar de elaboración: 1-700 Orthopaedic Drive Warsaw, Indiana, 46582 USA
/Estados Unidos de America.

2-325 Paramount Dr. Raynham, MA USA 02767

Estados Unidos de America.

3-Loughbeg, Ringaskiddy Co. Cork, Munster IRLANDA

Munster

4-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 16-392 siendo su nueva vigencia hasta el 03 diciembre 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 febrero 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 72459

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007804-25-6