



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2141-6#0004

En nombre y representación de la firma VALMI 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: 2141-6

Disposición autorizante N° 0204 de fecha 15 enero 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Revalida - N° rev: 2141-6#0001

Modificacion - N° rev: 2141-6#0002

Modificacion - N° rev: 2141-6#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Implantes Ortopedicos de Cadera

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

16-095 - Prótesis, de Articulación, para Cadera, con Componente de Fémur

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SMITH & NEPHEW

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Degeneración avanzada de la articulación coxofemoral como consecuencia de una artritis degenerativa, postraumática o reumatoide. Fractura o necrosis avascular de la cabeza del fémur. Estados consecutivos a intervenciones quirúrgicas anteriores, como p.ej. osteosíntesis, reconstrucciones articulares, artrodesis, hemiartroplastias o implantación de endoprótesis totales de cadera

Modelos: 75002111 11000405 POLARSTEM - Vástago Estándar (cementado) 0

75002112 11000406 POLARSTEM - Vástago Estándar (cementado) 1

75002113 11000407 POLARSTEM - Vástago Estándar (cementado) 2

75002114 11000408 POLARSTEM - Vástago Estándar (cementado) 3

75002115 11000409 POLARSTEM - Vástago Estándar (cementado) 4

75002116 11000410 POLARSTEM - Vástago Estándar (cementado) 5

75002117 11000411 POLARSTEM - Vástago Estándar (cementado) 6
 75002118 11000412 POLARSTEM - Vástago Estándar (cementado) 7
 75002119 11000413 POLARSTEM - Vástago Estándar (cementado) 8
 75002120 11000414 POLARSTEM - Vástago Lateral (cementado) 1
 75002121 11000415 POLARSTEM - Vástago Lateral (cementado) 2
 75002122 11000416 POLARSTEM - Vástago Lateral (cementado) 3
 75002123 11000417 POLARSTEM - Vástago Lateral (cementado) 4
 75002124 11000418 POLARSTEM - Vástago Lateral (cementado) 5
 75002125 11000419 POLARSTEM - Vástago Lateral (cementado) 6
 75002126 11000420 POLARSTEM - Vástago Lateral (cementado) 7
 75002127 11000421 POLARSTEM - Vástago Lateral (cementado) 8
 75018399 75018399 POLARSTEM - Vástago Estándar con Ti/HA con Collar 01
 75018400 75018400 POLARSTEM - Vástago Estándar con Ti/HA con Collar 0
 75018401 75018401 POLARSTEM - Vástago Estándar con Ti/HA con Collar 1
 75018402 75018402 POLARSTEM - Vástago Estándar con Ti/HA con Collar 2
 75018403 75018403 POLARSTEM - Vástago Estándar con Ti/HA con Collar 3
 75018404 75018404 POLARSTEM - Vástago Estándar con Ti/HA con Collar 4
 75018405 75018405 POLARSTEM - Vástago Estándar con Ti/HA con Collar 5
 75018406 75018406 POLARSTEM - Vástago Estándar con Ti/HA con Collar 6
 75018407 75018407 POLARSTEM - Vástago Estándar con Ti/HA con Collar 7
 75018408 75018408 POLARSTEM - Vástago Estándar con Ti/HA con Collar 8
 75018409 75018409 POLARSTEM - Vástago Estándar con Ti/HA con Collar 9
 75018410 75018410 POLARSTEM - Vástago Estándar con Ti/HA con Collar 10
 75018411 75018411 POLARSTEM - Vástago Estándar con Ti/HA con Collar 11
 75018412 75018412 POLARSTEM - Vástago Lateral con Ti/HA con Collar 1
 75018413 75018413 POLARSTEM - Vástago Lateral con Ti/HA con Collar 2
 75018414 75018414 POLARSTEM - Vástago Lateral con Ti/HA con Collar 3
 75018415 75018415 POLARSTEM - Vástago Lateral con Ti/HA con Collar 4
 75018416 75018416 POLARSTEM - Vástago Lateral con Ti/HA con Collar 5
 75018417 75018417 POLARSTEM - Vástago Lateral con Ti/HA con Collar 6
 75018418 75018418 POLARSTEM - Vástago Lateral con Ti/HA con Collar 7
 75018419 75018419 POLARSTEM - Vástago Lateral con Ti/HA con Collar 8
 75100462 75100462 POLARSTEM - Vástago Estándar con Ti/HA 01
 75100463 75100463 POLARSTEM - Vástago Estándar con Ti/HA 0
 75100464 75100464 POLARSTEM - Vástago Estándar con Ti/HA 1
 75100465 75100465 POLARSTEM - Vástago Estándar con Ti/HA 2
 75100466 75100466 POLARSTEM - Vástago Estándar con Ti/HA 3
 75100467 75100467 POLARSTEM - Vástago Estándar con Ti/HA 4
 75100468 75100468 POLARSTEM - Vástago Estándar con Ti/HA 5
 75100469 75100469 POLARSTEM - Vástago Estándar con Ti/HA 6
 75100470 75100470 POLARSTEM - Vástago Estándar con Ti/HA 7
 75100471 75100471 POLARSTEM - Vástago Estándar con Ti/HA 8
 75100472 75100472 POLARSTEM - Vástago Estándar con Ti/HA 9
 75100473 75100473 POLARSTEM - Vástago Estándar con Ti/HA 10
 75100474 75100474 POLARSTEM - Vástago Lateral con Ti/HA 1
 75100475 75100475 POLARSTEM - Vástago Lateral con Ti/HA 2
 75100476 75100476 POLARSTEM - Vástago Lateral con Ti/HA 3
 75100477 75100477 POLARSTEM - Vástago Lateral con Ti/HA 4
 75100478 75100478 POLARSTEM - Vástago Lateral con Ti/HA 5
 75100479 75100479 POLARSTEM - Vástago Lateral con Ti/HA 6
 75100480 75100480 POLARSTEM - Vástago Lateral con Ti/HA 7

75100481 75100481 POLARSTEM - Vástago Lateral con Ti/HA 8
 75100482 75100482 POLARSTEM - Vástago Lateral con Ti/HA 9
 75100483 75100483 POLARSTEM - Vástago Lateral con Ti/HA 10
 75100509 75100509 POLARSTEM - Vástago Estándar con Ti/HA 11
 75100510 75100510 POLARSTEM - Vástago Lateral con Ti/HA 11
 75102072 75102072 POLARSTEM - Vástago Valgus con Ti/HA 0
 75102073 75102073 POLARSTEM - Vástago Valgus con Ti/HA 1
 75102074 75102074 POLARSTEM - Vástago Valgus con Ti/HA 2
 75102075 75102075 POLARSTEM - Vástago Valgus con Ti/HA 3
 75102076 75102076 POLARSTEM - Vástago Valgus con Ti/HA 4
 75102077 75102077 POLARSTEM - Vástago Valgus con Ti/HA 5
 75102078 75102078 POLARSTEM - Vástago Valgus con Ti/HA 6
 75102079 75102079 POLARSTEM - Vástago Valgus con Ti/HA 7
 75102209 75102209 POLARSTEM - Vástago Lateral con Ti/HA con Collar 9
 75102210 75102210 POLARSTEM - Vástago Lateral con Ti/HA con Collar 10
 75102211 75102211 POLARSTEM - Vástago Lateral con Ti/HA con Collar 11
 75004612 21000262 Adaptador de Compensación Doble MIA – Izquierdo 60/25 mm
 75004613 21000263 Adaptador de Compensación Doble MIA – Derecho 60/25 mm
 75004639 21000289 Cuello de Prueba Estándar 1-11
 75004640 21000290 Cuello de Prueba Lateralizado 1-11
 75004641 21000291 Escofina Desmontable 0
 75004642 21000292 Escofina Desmontable 1
 75004643 21000293 Escofina Desmontable 2
 75004644 21000294 Escofina Desmontable 3
 75004645 21000295 Escofina Desmontable 4
 75004646 21000296 Escofina Desmontable 5
 75004647 21000297 Escofina Desmontable 6
 75004648 21000298 Escofina Desmontable 7
 75004649 21000299 Escofina Desmontable 8
 75007307 600920 Adaptador de compensación MIA 25mm
 75007308 600921 Adaptador de compensación MIA 40mm
 75007309 600922 Adaptador de compensación MIA 10mm
 75007310 600923 Adaptador de compensación doble MIA Izq. 17/13mm
 75007311 600924 Adaptador de compensación doble MIA Der. 17/13mm
 75018110 21000592 Escofina Desmontable 9
 75018111 21000593 Escofina Desmontable 10
 75023019 21000616 Escofina Desmontable 01
 75023020 21000617 Escofina Desmontable 11
 75023370 21000645 Cuello de Prueba Estándar
 75023794 21000668 Cuello de Prueba Estándar 01
 75102201 75102201 Cuello de Prueba con Collar EST. 01
 75102202 75102202 Cuello de Prueba con Collar EST. 0
 75102203 75102203 Cuello de Prueba con Collar EST. 1-11
 75102204 75102204 Cuello de Prueba con Collar LAT 1-11
 75102213 75102213 Cuello de Prueba Valgus 0-7
 75102237 75102237 Adaptador de Compensación - Doble DAA 80/45mm izq.
 75102239 75102239 Escofina de Inicio
 75102240 75102240 Adaptador de Compensación - Doble DAA 80/45mm der.
 75103199 75103199 Cepillador Calcar Pequeño 40mm
 75103200 75103200 Cepillador Calcar Grande 45mm
 75100839 75100839 Cabeza Femoral de Prueba 22 S/+0

75100840 75100840 Cabeza Femoral de Prueba 22 M/+4
 75100841 75100841 Cabeza Femoral de Prueba 22 L/+8
 75100842 75100842 Cabeza Femoral de Prueba 22 XL/+12
 75100843 75100843 Cabeza Femoral de Prueba 28 XS/-3
 75100844 75100844 Cabeza Femoral de Prueba 28 S/+0
 75100845 75100845 Cabeza Femoral de Prueba 28 M/+4
 75100846 75100846 Cabeza Femoral de Prueba 28 L/+8
 75100847 75100847 Cabeza Femoral de Prueba 28 XL/+12
 75100848 75100848 Cabeza Femoral de Prueba 28 XXL/+16
 75100849 75100849 Cabeza Femoral de Prueba 32 XS/-3
 75100850 75100850 Cabeza Femoral de Prueba 32 S/+0
 75100851 75100851 Cabeza Femoral de Prueba 32 M/+4
 75100852 75100852 Cabeza Femoral de Prueba 32 L/+8
 75100853 75100853 Cabeza Femoral de Prueba 32 XL/+12
 75100854 75100854 Cabeza Femoral de Prueba 32 XXL/+16
 75100855 75100855 Cabeza Femoral de Prueba 36 XS/-3
 75100856 75100856 Cabeza Femoral de Prueba 36 S/+0
 75100857 75100857 Cabeza Femoral de Prueba 36 M/+4
 75100858 75100858 Cabeza Femoral de Prueba 36 L/+8
 75100859 75100859 Cabeza Femoral de Prueba 36 XL/+12
 75100868 75100868 Cabeza Femoral de Prueba 40 XS/-4
 75100869 75100869 Cabeza Femoral de Prueba 40 S/+0
 75100870 75100870 Cabeza Femoral de Prueba 40 M/+4
 75100871 75100871 Cabeza Femoral de Prueba 40 L/+8
 75100873 75100873 Cabeza Femoral de Prueba 44 XS/-4
 75100874 75100874 Cabeza Femoral de Prueba 44 S/+0
 75100875 75100875 Cabeza Femoral de Prueba 44 M/+4
 75100876 75100876 Cabeza Femoral de Prueba 44 L/+8
 75000642 21000378 Placa de Golpe
 75000675 21000438 Impactador de Vástago Curvo
 75001747 1060909 Perno
 75002165 110249 Tornillo de Extracción M6
 75004495 21000138 Escofina Curva MIA
 75004614 21000264 Adaptador de compensación MIA 45°
 75004637 21000287 Calibre CCD
 75004638 21000288 Vástago para Calibre CCD 50mm
 75004650 21000300 Insertor de Vástago
 75004664 21000340 Vástago para Calibre CCD 100mm
 75004665 21000341 Cincel Hueco
 75004666 21000342 Vástago para Cincel Hueco
 75004667 21000343 Escariador Femoral
 75004678 21000354 Bloque de Extractor
 75023369 21000644 Impactador de Vástago
 75023710 21000662 Impactador de Cabeza Esférica
 75023711 21000663 Cabeza Modular para 21000662
 75023745 21000667 Estabilizador de Aleta para 21000300
 75100194 21000673 Llave Plana para 21000300
 75102205 75102205 Guía de Escariador Calcar
 75102238 75102238 Placa de Golpe Grande grande
 75102465 75102465 Mango de Pieza de Repuesto para 21000300
 75102466 75102466 Vástago de Pieza de Repuesto para 21000300

75102467 75102467 Tuerca de Pieza de Repuesto para 21000300
75103197 75103197 Adaptador de Compensación DAA 45°

Período de vida útil: 7 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: unitario

Método de esterilización: Radiacion Gamma

Nombre del fabricante: Fabricante Legal
Smith & Nephew Orthopaedics AG,

Fabricantes de Implantes

- 1- Smith & Nephew Manufacturing AG,
- 2- Ets Marie SAS,

Fabricantes de Instrumentales

- 3- Smith & Nephew Manufacturing AG,
- 4- Wymed AG,
- 5- Leitner AG,
- 6- SAMAPLAST AG,
- 7- OHST Medizintechnik AG,
- 8- Paragon Siechnice Sp. z o.o,
- 9- Bachler Feintech AG,
- 10- Robert Ott AG,
- 11- SQ Products AG,
- 12- Amsler & Frey AG,

Lugar de elaboración: Fabricante Legal
Theilerstrasse 1A, 6300 Zug, Suiza

Fabricantes de Implantes

- 1- Schachenallee 29, 5001 Aarau , Suiza
- 2- BP 46, ZI rue Lavoisier, 52800 Nogent, Francia

Fabricantes de Instrumentales

- 3- Schachenallee 29, 5001 Aarau, Suiza
- 4- Obstgartenweg 1, 8427 Freienstein, Suiza
- 5- Amselwegl, 3292 Busswil b. Büren, Suiza
- 6- Neugrütstrasse 3, 9430 St. Margrethen, Suiza
- 7- Grünauer Fenn 3Z 14712 Rathenow, Alemania
- 8- ul.Stanistawa Staszica 5, 55-011 Siechnice, Polonia
- 9- Ribigasse 7, 4434 Holstein, Suiza
- 10- Gewerbepark Oholten 14, 5703 Seon, Suiza
- 11- Sumpfstrasse 5, 6312 Steinhausen, Suiza
- 12- Feldstrasse 26, 5107 Schinznach-Dorf, Suiza

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 VALMI SRL bajo el número PM 2141-6 siendo su nueva vigencia hasta el 15 enero 2031

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: 16 diciembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 73191

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008526-25-2