



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 669-227#0004**

En nombre y representación de la firma B. BRAUN 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: 669-227

Disposición autorizante N° 2581 de fecha 12 abril 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 6355- 9 junio 2017

CR N°: 669-227#0001

DJ N°: 669-227#0002

CR N°: 669-227#0003

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

Nombre descriptivo: Vástago de endoprótesis de cadera no cementado

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): Aesculap

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Utilizar en caso de afección grave de la articulación coxofemoral para la que no existan alternativas terapéuticas: Artrosis degenerativa, artritis reumática, necrosis de cabeza femoral

Modelos: NC270T Metha µCAP 12/14 130°/0° TAM. 0

NC271T Metha µCAP 12/14 130°/0° TAM. 1

NC272T Metha µCAP 12/14 130°/0° TAM. 2

NC273T Metha µCAP 12/14 130°/0° TAM. 3

NC274T Metha µCAP 12/14 130°/0° TAM. 4

NC275T Metha µCAP 12/14 130°/0° TAM. 5

NC276T Metha µCAP 12/14 130°/0° TAM. 6

NC277T Metha  $\mu$ CAP 12/14 130°/0° TAM. 7  
NC280T Metha  $\mu$ CAP 12/14 135°/0° TAM. 0  
NC281T Metha  $\mu$ CAP 12/14 135°/0° TAM. 1  
NC282T Metha  $\mu$ CAP 12/14 135°/0° TAM. 2  
NC283T Metha  $\mu$ CAP 12/14 135°/0° TAM. 3  
NC284T Metha  $\mu$ CAP 12/14 135°/0° TAM. 4  
NC285T Metha  $\mu$ CAP 12/14 135°/0° TAM. 5  
NC286T Metha  $\mu$ CAP 12/14 135°/0° TAM. 6  
NC287T Metha  $\mu$ CAP 12/14 135°/0° TAM. 7  
NC290T METHA  $\mu$ CAP 12/14 120°/0° TAM. 0  
NC291T METHA  $\mu$ CAP 12/14 120°/0° TAM. 1  
NC292T METHA  $\mu$ CAP 12/14 120°/0° TAM. 2  
NC293T METHA  $\mu$ CAP 12/14 120°/0° TAM. 3  
NC294T METHA  $\mu$ CAP 12/14 120°/0° TAM. 4  
NC295T METHA  $\mu$ CAP 12/14 120°/0° TAM. 5  
NC296T METHA  $\mu$ CAP 12/14 120°/0° TAM. 6  
NC297T METHA  $\mu$ CAP 12/14 120°/0° TAM. 7

#### Instrumental Asociado

ND607R METHA GUÍA DE SIERRA DE CABEZA FÉMORAL  
ND608 METHA INSTRUMENTAC. MONOBI. 120/130/135°  
ND609R METHA ALMACEN. P. INSTRUMENTACIÓN  
ND644R METHA LESNA P. APERT. CANAL MEDUL. PEQUEÑA  
ND645R METHA LESNA P. APERT. CANAL MEDUL. GRANDE  
ND654R METHA LESNA PEQUEÑO P. ACCESO ANTERIOR  
ND655R METHA INSTR. DE IMPACCIÓN/EXTRACCIÓN  
ND656R METHA INSTRUMENTO EXTRACC. P. CONO 12/14  
ND672R METHA LESNA GRANDE P. ACCESO ANTERIOR  
ND715R CUELLO PR. RASPAD. 130°/0°  
ND718R CUELLO PR. RASPAD. 120°/0°  
ND725R CUELLO PR. RASPAD. 135°/0°  
NF086R METHA OSTEOPERFILADOR TAM. 6  
NF087R METHA OSTEOPERFILADOR TAM. 7  
NF090R METHA OSTEOPERFILADOR TAM. 0  
NF138R METHA MANGO PERFILADOR ANT. OFFSET. IZQ  
NF139R METHA MANGO PERFILADOR ANT. OFFSET. DER  
NF140R METHA MANGO PERFILADOR ANTERIOR  
NF141R METHA MANGO PERFILADOR IZQ. NAVEGADO  
NF142R METHA MANGO PERFILADOR DER. NAVEGADO  
NF144R METHA MANGO PERFILADOR POST. NAVEGADO  
NF180R METHA MANGO DE PERFILADOR P. ACCESO LAT.  
NF181R METHA OSTEOPERFILADOR TAM. 1  
NF182R METHA OSTEOPERFILADOR TAM. 2  
NF183R METHA OSTEOPERFILADOR TAM. 3  
NF184R METHA OSTEOPERFILADOR TAM. 4  
NF185R METHA OSTEOPERFILADOR TAM. 5  
NG930R INSTR. DE INSERCIÓN C. TRIGONO ESFÉR. RECTO

Período de vida útil: 10 (diez) años

Instrumental asociado: No aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: Los componentes del implante están envasados individualmente en envases estériles identificados como tales.

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante: 1 )Aesculap AG  
2) AESCULAP AG

Lugar de elaboración: 1) Am Aesculap Platz  
78532 Tuttlingen/ Alemania  
2) Carl-Braun-Str.1  
34212 Melsungen /Alemania

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 B. BRAUN MEDICAL S.A. bajo el número PM 669-227 siendo su nueva vigencia hasta el 12 abril 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: 08 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 76136

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001569-26-9