



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1218-19-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1218-19-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SWISS PROTECH S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1020-34, denominado sistema de prótesis total de cadera, marca LIMA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1020-34, correspondiente al producto médico denominado sistema de prótesis total de cadera, marca LIMA, propiedad de la firma SWISS PROTECH S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1889/14 de fecha 25 de Marzo de 2014, la cual será 25 de Marzo de 2024.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1020-34, denominado sistema de prótesis total de cadera, marca LIMA.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-49480894-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1020-34.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1218-19-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.17 12:17:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.17 12:17:37 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma SWISS PROTECH S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1020-34 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: sistema de prótesis total de cadera.

Marca: LIMA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1889/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-530/13-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	25 de Marzo de 2019	25 de Marzo de 2024
Marca	LIMA	LIMACORPORATE S. p. A
Modelo/s	<p>SISTEMA 2 M Copas Acetabulares (CoCrMo + PoroTi + HA) 5560.11.460 Ø 46 mm (Usar inserto Ø 42 mm) 5560.11.480 Ø 48 mm (Usar inserto Ø 42 mm) 5560.11.500 Ø 50 mm (Usar inserto Ø 46 mm) 5560.11.520 Ø 50 mm (Usar inserto Ø 46 mm) 5560.11.540 Ø 54</p>	<p>Sistema 2M Cotilos acetabulares (CoCrMo + PoroTi + HA) 5560.11.460 Diám. 46 mm (Usar inserto de 42 mm de diám.) 5560.11.480 Diám. 48 mm (Usar inserto de 42 mm de diám.) 5560.11.500 Diám. 50 mm (Usar inserto de 46 mm de diám.) 5560.11.520 Diám. 52 mm (Usar inserto de 46 mm de diám.) 5560.11.540 Diám. 54</p>

	mm (Usar inserto Ø 50 mm) 5560.11.560 Ø 56 mm (Usar inserto Ø 50 mm) 5560.11.580 Ø 58 mm (Usar inserto Ø 54 mm) 5560.11.600 Ø 60 mm (Usar inserto Ø 54 mm) 5560.11.620 Ø 62 mm (Usar inserto Ø 54 mm) Insertos móviles(UHMWPE) 5565.50.420 I.D. 22 mm - Ø 42 mm 5565.50.460 I.D. 22 mm - Ø 46 mm 5565.50.500 I.D. 22 mm - Ø 50 mm 5565.50.540 I.D. 22 mm -Ø 54 mm 5565.50.580 I.D. 22 mm- Ø 58 mm 5566.50.420 I.D. 28 mm- Ø 42 mm 5566.50.460 I.D. 28 mm-Ø 46 mm 5566.50.500 I.D. 28 mm-Ø 50 mm 5566.50.540 I.D. 28 mm -Ø 54 mm Conos Adaptadores 12/14 (Ti6Al4V) Insertos Móviles (UHMWPE) 5566.50.400 D.I. 28 mm - Ø 40 mm 5566.50.420 D I. 28 mm-Ø 42 mm Acople 42 mm para	mm (Usar inserto de 50 mm de diám.) 5560.11.560 Diám. 56 mm (Usar inserto de 50 mm de diám.) 5560.11.580 Diám. 58 mm (Usar inserto de 54 mm de diám.) 5560.11.600 Diám. 60 mm (Usar inserto de 54 mm de diám.) 5560.11.620 Diám. 62 mm (Usar inserto de 54 mm de diám.) Insertos móviles (UHMWPE) 5565.50.420 Diámetro Interno 22 mm – diám. 42 mm 5565.50.460 Diámetro Interno 22 mm - diám. 46 mm 5565.50.500 Diámetro Interno 22 mm - diám. 50 mm 5565.50.540 Diámetro Interno 22 mm - diám. 54 mm 5565.50.580 Diámetro Interno 22 mm - diám. 58 mm 5566.50.400 Diámetro Interno 28 mm - diám. 40 mm 5566.50.401 Diámetro Interno 28 mm - diám. 40 mm 5566.50.420 Diámetro Interno 28 mm - diám. 42 mm 5566.50.460 Diámetro Interno 28 mm - diám. 46 mm
--	--	--

	Met/Met y Doble Movilidad (CoCrMo) 5885.09.042 Inserto L para MET/MET y Double Mobility Ø 42 mm Tornillos Tornillos (Ti6Al4V) 8420.15.010 h.20 mm 8420.15.020 h.25 mm 8420.15.030 h.30 mm 8420.15.040 h.35 mm 8420.15.050 h.40 mm 8420.15.060 h.45 mm 8420.15.070 h.50 mm 8420.15.080 h.55 mm 8420.15.090 h. 60 mm Vástago H-MAX C H-MAX C Lateralizante (FeCrNiMnMoNbN) - Cono 12/14 4261.07.080 #8 4261.07.090 #9 4261.07.100 #10 4261.07.110 #11 4261.07.120 #12 4261.07.130 #13 4261.07.140 #14 4261.07.180 #18 H-MAX C Standard (FeCrNiMnMoNbN)- Cono 12/14 4260.07.080 #8 4260.07.090 #9 4260.07.100 #10 4260.07.110 #11 4260.07.120 #12	5566.50.500 Diámetro Interno 28 mm - diám. 50 mm 5566.50.540 Diámetro Interno 28 mm - diám. 54 mm 5566.50.580 Diámetro Interno 28 mm - diám. 58 mm Acoplamiento para doble movilidad (CoCrMo) 5885.09.040 Inserto M para MET/MET y doble movilidad diám. 40 mm 5885.09.042 Inserto L para MET/MET y doble movilidad diám. 42 mm Tornillos óseos Tornillos óseos (Ti6Al4V) 8420.15.005 Diámetro 6.5 x Altura 15 mm 8420.15.010 Diámetro 6.5 x Altura 20 mm 8420.15.020 Diámetro 6.5 x Altura 25 mm 8420.15.030 Diámetro 6.5 x Altura 30 mm 8420.15.040 Diámetro 6.5 x Altura 35 mm 8420.15.050 Diámetro 6.5 x Altura 40 mm 8420.15.060 Diámetro 6.5 x Altura 45 mm 8420.15.070 Diámetro 6.5 x Altura 50 mm 8420.15.080 Diámetro 6.5 x Altura 55 mm 8420.15.090 Diámetro 6.5 x Altura 60 mm 8420.15.100 Diámetro
--	--	--

	4260.07.130	#13	6.5 x Altura 65 mm
	4260.07.140	#14	8420.15.110 Diámetro
	4260.07.150	#15	6.5 x Altura 70 mm
	4260.07.160	#16	8420.15.120 Diámetro
	4260.07.170	#17	6.5 x Altura 75 mm
	4260.07.180	#18	8420.15.130 Diámetro
	Copas DELTA -TT		6.5 x Altura 80 mm
	Copas acetabulares (Ti6Al4V)		8420.15.140 Diámetro
	5552.15.440 Ø 44 mm, para Insertos tamaño Small		6.5 x Altura 85 mm
	5552.15.460 Ø 46 mm, para Insertos tamaño Small		8420.15.150 Diámetro
	5552.15.480 Ø 48 mm, para Insertos tamaño Small		6.5 x Altura 90 mm
	5552.15.500 Ø 50 mm, para Insertos tamaño Medium		H-MAX C
	5552.15.520 Ø 52 mm, para Insertos tamaño Medium		Vástago femoral lateralizado H-MAX C (FeCrNiMnMoNbN) – Cono 12/14
	5552.15.540 Ø 54 mm, para Insertos tamaño Medium		4261.07.080 N° 8
	5552.15.560 Ø 56 mm, para Insertos tamaño Large		4261.07.090 N° 9
	5552.15.580 Ø 58 mm, para Insertos tamaño Large		4261.07.100 N° 10
	5552.15.600 Ø 60 mm, para Insertos tamaño Large		4261.07.110 N° 11
	5552.15.620 Ø 62 mm, para Insertos tamaño Large		4261.07.120 N° 12
	5552.15.640 Ø 64 mm, para Insertos tamaño Large		4261.07.130 N° 13
	Copas Delta TT		4261.07.140 N° 14
			4261.07.150 N° 15
			4261.07.160 N° 16
			4261.07.170 N° 17
			4261.07.180 N° 18
			Vástago femoral standard H-MAX C (FeCrNiMnMoNbN) – Cono 12/14
			4260.07.080 N° 8
			4260.07.090 N° 9
			4260.07.100 N° 10
			4260.07.110 N° 11
			4260.07.120 N° 12
			4260.07.130 N° 13
			4260.07.140 N° 14
			4260.07.150 N° 15
			4260.07.160 N° 16
			4260.07.170 N° 17
			4260.07.180 N° 18
			DELTA - TT

	<p>Revisión Copas acetabulares (Ti) 5533.38.050 Ø 50 mm, para Insertos tamaño Large 5533.38.054 Ø 54 mm, para Insertos tamaño Large 5533.38.058 Ø 58 mm, para Insertos tamaño Large 5533.38.066 Ø 66 mm, para Insertos tamaño Large Módulo Hemisférico para copas DELTA TT Revisión (Ti6Al4V) 5533.14.500 Ø 50 mm, Eccentricity 12 mm 5533.14.502 Ø 50 mm, Eccentricity 18 mm 5533.14.540 Ø 54 mm, Eccentricity 12 mm 5533.14.542 Ø 54 mm, Eccentricity 18 mm 5533.14.580 Ø 58 mm, Eccentricity 12 mm 5533.14.582 Ø 58 mm, Eccentricity 18 mm 5533.14.620 Ø 62 mm, Eccentricity 12 mm Copas DELTA PF Copas Acetabulares (Ti6Al4V + PoroTi + HA)</p>	<p>Cotilos acetabulares (Ti6Al4V) 5552.15.440 Diám. 44 mm, para insertos tamaño pequeño 5552.15.460 Diám. 46 mm, para insertos tamaño pequeño 5552.15.480 Diám. 48 mm, para insertos tamaño pequeño 5552.15.500 Diám. 50 mm, para insertos tamaño mediano 5552.15.520 Diám. 52 mm, para insertos tamaño mediano 5552.15.540 Diám. 54 mm, para insertos tamaño grande 5552.15.560 Diám. 56 mm, para insertos tamaño grande 5552.15.580 Diám. 58 mm, para insertos tamaño grande 5552.15.600 Diám. 60 mm, para insertos tamaño grande 5552.15.620 Diám. 62 mm, para insertos tamaño grande 5552.15.640 Diám. 64 mm, para insertos tamaño grande 5552.15.660 Diám. 66 mm, para insertos tamaño grande 5552.15.680 Diám. 68 mm, para insertos tamaño grande 5552.15.700 Diám. 70 mm, para insertos</p>
--	---	--

5551.25.440 Ø 44 mm, para Insertos tamaño Small	tamaño grande
5551.25.460 Ø 46 mm, para Insertos tamaño Small	5552.15.720 Diám. 72 mm, para insertos tamaño grande
5551.25.480 Ø 48 mm, para Insertos tamaño Small	5552.15.740 Diám. 74 mm, para insertos tamaño grande
5551.25.500 Ø 50 mm, para Insertos tamaño Medium	5552.15.760 Diám. 76 mm, para insertos tamaño grande
5551.25.520 Ø 52 mm, para Insertos tamaño Medium	DELTA REVISION TT Cotilos acetabulares (Ti)
5551.25.501 Ø 50 mm, para Insertos tamaño Large	5533.38.050 Diám. 50 mm, para insertos tamaño grande
5551.25.521 Ø 52 mm, para Insertos tamaño Large	5533.38.054 Diám. 54 mm, para insertos tamaño grande
5551.25.541 Ø 54 mm, para Insertos tamaño Large	5533.38.058 Diám. 58 mm, para insertos tamaño grande
5551.25.560 Ø 56 mm, para Insertos tamaño Large	5533.38.062 Diám. 62 mm, para insertos tamaño grande
5551.25.580 Ø 58 mm, para Insertos tamaño Large	5533.38.066 Diám. 66 mm, para insertos tamaño grande
5551.25.600 Ø 60 mm, para Insertos tamaño Large	Módulos hemisféricos Módulos hemisféricos (Ti6Al4V)
5551.25.620 Ø 62 mm, para Insertos tamaño Large	5533.14.500 Diám. 50 mm, excentricidad 12 mm
5551.25.640 Ø 64 mm, para Insertos tamaño Large	5533.14.502 Diám. 50 mm, excentricidad 18 mm
5551.25.660 Ø 66 mm, para Insertos tamaño Large	5533.14.540 Diám. 54 mm, excentricidad 12 mm
	5533.14.542 Diám. 54 mm, excentricidad 18 mm
	5533.14.580 Diám.

		<p>58 mm, excentricidad 12 mm</p> <p>5533.14.582 Diám. 58 mm, excentricidad 18 mm</p> <p>5533.14.620 Diám. 62 mm, excentricidad 12 mm</p> <p>5533.14.622 Diám. 62 mm, excentricidad 18 mm</p> <p>5533.14.660 Diám. 66 mm, excentricidad 12 mm</p> <p>5533.14.662 Diám. 66 mm, excentricidad 18 mm</p> <p>Tornillo para módulos hemisféricos (Ti6Al4V) 5533.15.001 Tornillo DELTA - PF</p> <p>Cotilos acetabulares (Ti6Al4V + PoroTi + HA) 5551.25.440 Diám. 44 mm, para insertos tamaño pequeño</p> <p>5551.25.460 Diám. 46 mm, para insertos tamaño pequeño</p> <p>5551.25.480 Diám. 48 mm, para insertos tamaño pequeño</p> <p>5551.25.500 Diám. 50 mm, para insertos tamaño mediano</p> <p>5551.25.520 Diám. 52 mm, para insertos tamaño mediano</p>
--	--	---

		5551.25.501 Diám. 50 mm, para insertos tamaño grande 5551.25.521 Diám. 52 mm, para insertos tamaño grande 5551.25.540 Diám. 54 mm, para insertos tamaño mediano 5551.25.541 Diám. 54 mm, para insertos tamaño grande 5551.25.560 Diám. 56 mm, para insertos tamaño grande 5551.25.580 Diám. 58 mm, para insertos tamaño grande 5551.25.600 Diám. 60 mm, para insertos tamaño grande 5551.25.620 Diám. 62 mm, para insertos tamaño grande 5551.25.640 Diám. 64 mm, para insertos tamaño grande 5551.25.660 Diám. 66 mm, para insertos tamaño grande 5551.25.680 Diám. 68 mm, para insertos tamaño grande 5551.25.700 Diám. 70 mm, para insertos tamaño grande 5551.25.720 Diám. 72 mm, para insertos tamaño grande Cotilos acetabulares (Ti6Al4V + PoroTi) 5551.21.440 Diám.
--	--	---

		44 mm, para insertos tamaño pequeño 5551.21.460 Diám. 46 mm, para insertos tamaño pequeño 5551.21.480 Diám. 48 mm, para insertos tamaño pequeño 5551.21.500 Diám. 50 mm, para insertos tamaño mediano 5551.21.520 Diám. 52 mm, para insertos tamaño mediano 5551.21.540 Diám. 54 mm, para insertos tamaño mediano 5551.21.501 Diám. 50 mm, para insertos tamaño grande 5551.21.521 Diám. 52 mm, para insertos tamaño grande 5551.21.541 Diám. 54 mm, para insertos tamaño grande 5551.21.560 Diám. 56 mm, para insertos tamaño grande 5551.21.580 Diám. 58 mm, para insertos tamaño grande 5551.21.600 Diám. 60 mm, para insertos tamaño grande 5551.21.620 Diám. 62 mm, para insertos tamaño grande 5551.21.640 Diám. 64 mm, para insertos tamaño grande 5551.21.660 Diám. 66 mm, para insertos
--	--	--

		<p>tamaño grande 5551.21.680 Diám. 68 mm, para insertos</p> <p>tamaño grande 5551.21.700 Diám. 70 mm, para insertos</p> <p>tamaño grande 5551.21.720 Diám. 72 mm, para insertos</p> <p>tamaño grande DELTA ONE TT Cotilos acetabulares (Ti6Al4V)</p> <p>5549.14.440 Diám. 44 mm, para insertos</p> <p>tamaño pequeño 5549.14.460 Diám. 46 mm, para insertos</p> <p>tamaño pequeño 5549.14.480 Diám. 48 mm, para insertos</p> <p>tamaño pequeño 5549.14.501 Diám. 50 mm, para insertos</p> <p>tamaño grande 5549.14.521 Diám. 52 mm, para insertos</p> <p>tamaño grande 5549.14.541 Diám. 54 mm, para insertos</p> <p>tamaño grande 5549.14.560 Diám. 56 mm, para insertos</p> <p>tamaño grande 5549.14.580 Diám. 58 mm, para insertos</p> <p>tamaño grande 5549.14.600 Diám. 60 mm, para insertos</p> <p>tamaño grande 5549.14.620 Diám. 62 mm, para insertos</p>
--	--	---

		<p>tamaño grande 5549.14.640 Diám. 64 mm, para insertos</p> <p>tamaño grande 5549.14.660 Diám. 66 mm, para insertos</p> <p>tamaño grande DELTA MULTIHOLE TT Cotilos acetabulares (Ti6Al4V) 5548.14.440 Diám. 44 mm, para insertos</p> <p>tamaño pequeño 5548.14.460 Diám. 46 mm, para insertos</p> <p>tamaño pequeño 5548.14.480 Diám. 48 mm, para insertos</p> <p>tamaño pequeño 5548.14.500 Diám. 50 mm, para insertos</p> <p>tamaño grande 5548.14.520 Diám. 52 mm, para insertos</p> <p>tamaño grande 5548.14.540 Diám. 54 mm, para insertos</p> <p>tamaño grande 5548.14.560 Diám. 56 mm, para insertos</p> <p>tamaño extra grande 5548.14.580 Diám. 58 mm, para insertos</p> <p>tamaño extra grande 5548.14.600 Diám. 60 mm, para insertos</p> <p>tamaño extra grande 5548.14.620 Diám. 62 mm, para insertos</p> <p>tamaño extra grande 5548.14.640 Diám. 64 mm, para insertos</p> <p>tamaño extra grande</p>
--	--	---

		<p>5548.14.660 Diám. 66 mm, para insertos tamaño extra grande</p> <p>5548.14.680 Diám. 68 mm, para insertos tamaño extra grande</p> <p>5548.14.700 Diám. 70 mm, para insertos tamaño extra grande</p> <p>5548.14.720 Diám. 72 mm, para insertos tamaño extra grande</p> <p>5548.14.740 Diám. 74 mm, para insertos tamaño extra grande</p> <p>5548.14.760 Diám. 76 mm, para insertos tamaño extra grande</p> <p>Accesorios para cotilos DELTA Insertos Delta (Bilox ® Delta)</p> <p>5885.42.052 Diámetro Interno 28 mm – Tamaño extra pequeño</p> <p>5885.42.155 Diámetro Interno 32 mm - Tamaño pequeño</p> <p>5885.42.258 Diámetro Interno 36 mm - Tamaño mediano</p> <p>5885.42.260 Diámetro Interno 36 mm - Tamaño grande</p> <p>5885.42.262 Diámetro Interno 40 mm - Tamaño grande</p>
--	--	--

		<p>Insertos Delta (BioloX[®] Forte) con tapón polar 5886.39.004 Diámetro Interno 32 mm - Tamaño pequeño 5886.39.006 Diámetro Interno 36 mm - Tamaño mediano 5886.39.010 Diámetro Interno 36 mm - Tamaño grande</p> <p>Insertos neutros (UHMWPE X-LIMA + Ti6Al4V) 5885.51.055 Diámetro Interno 28 mm - Tamaño pequeño 5885.51.058 Diámetro Interno 28 mm - Tamaño mediano 5885.51.158 Diámetro Interno 32 mm - Tamaño mediano 5885.51.060 Diámetro Interno 28 mm - Tamaño grande 5885.51.160 Diámetro Interno 32 mm - Tamaño grande 5885.51.260 Diámetro Interno 36 mm - Tamaño grande 5885.51.070 Diámetro</p>
--	--	---

		<p> Interno 28 mm - Tamaño extra grande 5885.51.170 Diámetro Interno 32 mm - Tamaño extra grande 5885.51.270 Diámetro Interno 36 mm - Tamaño extra grande 5885.51.272 Diámetro Interno 40 mm - Tamaño extra grande Insertos con protrusión (UHMWPE X-LIMA + Ti6Al4V) 5886.51.055 Diámetro Interno 28 mm - Tamaño pequeño 5886.51.058 Diámetro Interno 28 mm - Tamaño mediano 5886.51.158 Diámetro Interno 32 mm - Tamaño mediano 5886.51.060 Diámetro Interno 28 mm - Tamaño grande 5886.51.160 Diámetro Interno 32 mm - Tamaño grande 5886.51.260 Diámetro Interno 36 mm - Tamaño grande 5886.51.070 Diámetro Interno 28 mm - Tamaño extra grande 5886.51.170 Diámetro Interno 32 mm - </p>
--	--	--

		<p>Tamaño extra grande 5886.51.270 Diámetro Interno 36 mm -</p> <p>Tamaño extra grande 5886.51.272 Diámetro Interno 40 mm -</p> <p>Tamaño extra grande Insertos neutros (UHMWPE + Ti6Al4V) 5885.50.055 Diámetro Interno 28 mm - Tamaño pequeño</p> <p>5885.50.058 Diámetro Interno 28 mm - Tamaño mediano</p> <p>5885.50.060 Diámetro Interno 28 mm - Tamaño grande</p> <p>Insertos con protrusión (UHMWPE + Ti6Al4V) 5886.50.055 Diámetro Interno 28 mm - Tamaño pequeño</p> <p>5886.50.058 Diámetro Interno 28 mm - Tamaño mediano</p> <p>5886.50.060 Diámetro Interno 28 mm - Tamaño grande</p> <p>Aumentos (Ti6Al4V) 5885.15.310</p> <p>Espaciador neutro tamaño S (Usar inserto extra pequeño) 5885.15.320 Espaciador neutro tamaño S+5 (Usar</p>
--	--	--

		inserto extra pequeño) 5886.15.300 Espaciador angulado 10° tamaño S (Usar inserto extra pequeño) 5886.15.310 Espaciador angulado 20° tamaño S (Usar inserto extra pequeño) 5885.15.420 Espaciador neutro tamaño M+5 (Usar inserto pequeño) 5885.15.510 Espaciador neutro tamaño L (Usar inserto mediano) 5885.15.520 Espaciador neutro tamaño L+5 (Usar inserto mediano) 5886.15.500 Espaciador angulado 10° tamaño L (Usar inserto mediano) 5886.15.510 Espaciador angulado 20° tamaño L (Usar inserto mediano) 5886.15.505 Espaciador angulado 10° tamaño L+5 (Usar inserto mediano) 5886.15.520 Espaciador angulado 20° tamaño L+5 (Usar inserto mediano) 5885.15.610 Espaciador neutro tamaño XL (Usar inserto grande) 5885.15.620
--	--	--

		<p> Espaciador neutro tamaño XL+5 (Usar inserto grande) 5886.15.600 Espaciador angulado 10° tamaño XL (Usar inserto grande) 5886.15.610 Espaciador angulado 20° tamaño XL (Usar inserto grande) 5886.15.605 Espaciador angulado 10° tamaño XL+5 (Usar inserto grande) 5886.15.620 Espaciador angulado 20° tamaño XL+5 (Usar inserto grande) </p> <p> Cabezas femorales modulares Cabezas (Bilox ® Forte) - Cono 12/14 5010.39.281 Diám. 28 mm, S, Cono 12/14 5010.39.282 Diám. 28 mm, M, Cono 12/14 5010.39.283 Diám. 28 mm, L, Cono 12/14 5010.39.321 Diám. 32 mm, S, Cono 12/14 5010.39.322 Diám. 32 mm, M, Cono 12/14 5010.39.323 Diám. 32 mm, L, Cono 12/14 5010.39.361 Diám. 36 mm, S, Cono 12/14 5010.39.362 Diám. 36 mm, M, Cono 12/14 5010.39.363 Diám. 36 mm, L, Cono 12/14 Cabezas (Bilox ® </p>
--	--	--

		Delta) - Cono 12/14 5010.42.281 Diám. 28 mm, S, Cono 12/14 5010.42.282 Diám. 28 mm, M, Cono 12/14 5010.42.283 Diám. 28 mm, L, Cono 12/14 5010.42.321 Diám. 32 mm, S, Cono 12/14 5010.42.322 Diám. 32 mm, M, Cono 12/14 5010.42.323 Diám. 32 mm, L, Cono 12/14 5010.42.361 Diám. 36 mm, S, Cono 12/14 5010.42.362 Diám. 36 mm, M, Cono 12/14 5010.42.363 Diám. 36 mm, L, Cono 12/14 5010.42.364 Diám. 36 mm, XL, Cono 12/14 5010.42.401 Diám. 40 mm, S, Cono 12/14 5010.42.402 Diám. 40 mm, M, Cono 12/14 5010.42.403 Diám. 40 mm, L, Cono 12/14 5010.42.404 Diám. 40 mm, XL, Cono 12/14 Cabezas (CoCrMo) - Cono 12/14 5010.09.221 Diám. 22 mm, S, Cono 12/14 5010.09.222 Diám. 22 mm, M, Cono 12/14 5010.09.223 Diám. 22 mm, L, Cono 12/14 5010.09.224 Diám. 22 mm, XL, Cono 12/14 5010.09.281 Diám.
--	--	--

		28 mm, S, Cono 12/14 5010.09.282 Diám. 28 mm, M, Cono 12/14 5010.09.283 Diám. 28 mm, L, Cono 12/14 5010.09.284 Diám. 28 mm, XL, Cono 12/14 5010.09.285 Diám. 28 mm, XXL, Cono 12/14 5010.09.286 Diám. 28 mm, XXXL, Cono 12/14 5010.09.321 Diám. 32 mm, S, Cono 12/14 5010.09.322 Diám. 32 mm, M, Cono 12/14 5010.09.323 Diám. 32 mm, L, Cono 12/14 5010.09.324 Diám. 32 mm, XL, Cono 12/14 5010.09.325 Diám. 32 mm, XXL, Cono 12/14 5010.09.326 Diám. 32 mm, XXXL, Cono 12/14 5010.09.361 Diám. 36 mm, S, Cono 12/14 5010.09.362 Diám. 36 mm, M, Cono 12/14 5010.09.363 Diám. 36 mm, L, Cono 12/14 5010.09.364 Diám. 36 mm, XL, Cono 12/14 5010.09.365 Diám. 36 mm, XXL, Cono 12/14 5010.09.366 Diám. 36 mm, XXXL, Cono
--	--	---

		12/14 Cabezas (AISI 316/L) - Cono 12/14 5010.05.221 Diám. 22 mm, S, Cono 12/14 5010.05.222 Diám. 22 mm, M, Cono 12/14 5010.05.223 Diám. 22 mm, L, Cono 12/14 5010.05.281 Diám. 28 mm, S, Cono 12/14 5010.05.282 Diám. 28 mm, M, Cono 12/14 5010.05.283 Diám. 28 mm, L, Cono 12/14 5010.05.284 Diám. 28 mm, XL, Cono 12/14 5010.05.285 Diám. 28 mm, XXL, Cono 12/14 5010.05.286 Diám. 28 mm, XXXL, Cono 12/14 5010.05.321 Diám. 32 mm, S, Cono 12/14 5010.05.322 Diám. 32 mm, M, Cono 12/14 5010.05.323 Diám. 32 mm, L, Cono 12/14 5010.05.324 Diám. 32 mm, XL, Cono 12/14 5010.05.325 Diám. 32 mm, XXL, Cono 12/14 5010.05.326 Diám. 32 mm, XXXL, Cono 12/14 Cabezas (FeCrNiMnMoNbN) - Cono 12/14 2416.07.221 Diám. 22
--	--	--

		mm, - 2, Cono 12/14 2416.07.222 Diám. 22 mm, 0, Cono 12/14 2416.07.223 Diám. 22 mm, + 4, Cono 12/14 5010.07.281 Diám. 28 mm, S, Cono 12/14 5010.07.282 Diám. 28 mm, M, Cono 12/14 5010.07.283 Diám. 28 mm, L, Cono 12/14 5010.07.284 Diám. 28 mm, XL, Cono 12/14 5010.07.285 Diám. 28 mm, XXL, Cono 12/14 5010.07.286 Diám. 28 mm, XXXL, Cono 12/14 Cabezas de revisión (Biolox ® Delta + Ti6Al4V) - Cono 12/14 5010.42.021 Diám. 28 mm, S, Cono 12/14 5010.42.022 Diám. 28 mm, M, Cono 12/14 5010.42.023 Diám. 28 mm, L, Cono 12/14 5010.42.024 Diám. 28 mm, XL, Cono 12/14 5010.42.031 Diám. 32 mm, S, Cono 12/14 5010.42.032 Diám. 32 mm, M, Cono 12/14 5010.42.033 Diám. 32 mm, L, Cono 12/14 5010.42.034 Diám. 32 mm, XL, Cono 12/14 5010.42.041 Diám. 36 mm, S, Cono 12/14 5010.42.042 Diám. 36 mm, M, Cono 12/14 5010.42.043 Diám.
--	--	---

		<p>36 mm, L, Cono 12/14 5010.42.044 Diám. 36 mm, XL, Cono 12/14 5010.42.051 Diám. 40 mm, S, Cono 12/14 5010.42.052 Diám. 40 mm, M, Cono 12/14 5010.42.053 Diám. 40 mm, L, Cono 12/14 5010.42.054 Diám. 40 mm, XL, Cono 12/14 Cabezas (CoCrMo) 5012.09.221 Diám. 22 mm, S, Cono 14/16 5012.09.222 Diám. 22 mm, M, Cono 14/16 5012.09.223 Diám. 22 mm, L, Cono 14/16 5012.09.281 Diám. 28 mm, S, Cono 14/16 5012.09.282 Diám. 28 mm, M, Cono 14/16 5012.09.283 Diám. 28 mm, L, Cono 14/16 5012.09.284 Diám. 28 mm, XL, Cono 14/16 5012.09.285 Diám. 28 mm, XXL, Cono 14/16 5012.09.286 Diám. 28 mm, XXXL, Cono 14/16 5012.09.321 Diám. 32 mm, S, Cono 14/16 5012.09.322 Diám. 32 mm, M, Cono 14/16 5012.09.323 Diám. 32 mm, L, Cono 14/16 5012.09.324 Diám. 32 mm, XL, Cono</p>
--	--	---

		14/16 5012.09.325 Diám. 32 mm, XXL, Cono 14/16 5012.09.326 Diám. 32 mm, XXXL, Cono 14/16 Cabezas (AISI 316/L) 5012.05.221 Diám. 22 mm, S, Cono 14/16 5012.05.222 Diám. 22 mm, M, Cono 14/16 5012.05.223 Diám. 22 mm, L, Cono 14/16 5012.05.281 Diám. 28 mm, S, Cono 14/16 5012.05.282 Diám. 28 mm, M, Cono 14/16 5012.05.283 Diám. 28 mm, L, Cono 14/16 5012.05.284 Diám. 28 mm, XL, Cono 14/16 5012.05.285 Diám. 28 mm, XXL, Cono 14/16 5012.05.286 Diám. 28 mm, XXXL, Cono 14/16 5012.05.321 Diám. 32 mm, S, Cono 14/16 5012.05.322 Diám. 32 mm, M, Cono 14/16 5012.05.323 Diám. 32 mm, L, Cono 14/16 5012.05.324 Diám. 32 mm, XL, Cono 14/16 5012.05.325 Diám. 32 mm, XXL, Cono 14/16 5012.05.326 Diám. 32 mm, XXXL, Cono
--	--	--

		<p>14/16 Conos adaptadores desde 14/16 a 12/14 7615.05.010 AISI 316/L 7615.15.010 Ti6Al4V 7615.09.010 CoCrMo Cabezas bipolares STANDARD Cabezas autocentrantes LOCK (AISI 316/L) con inserto (UHMWPE) 5030.05.380 Diám. 38,0 mm, para cabezas de 22 mm de diám. 5030.05.390 Diám. 39,0 mm, para cabezas de 22 mm de diám. 5030.05.400 Diám. 40,0 mm, para cabezas de 22 mm de diám. Cabezas autocentrantes LOCK (CoCrMo) con inserto (UHMWPE) 5030.09.380 Diám. 38 mm, para cabezas de 22 mm de diám. 5030.09.390 Diám. 39 mm, para cabezas de 22 mm de diám. 5030.09.400 Diám. 40 mm, para cabezas de 22 mm de diám. Cabezas bipolares LOCK Cabezas autocentrantes LOCK (AISI 316/L) con inserto (UHMWPE) 5527.05.410 Diám. 41 mm, para cabezas de 28 mm de diám. 5527.05.420 Diám.</p>
--	--	--

		<p>42 mm, para cabezas de 28 mm de diám. 5527.05.430 Diám. 43 mm, para cabezas de 28 mm de diám. 5527.05.440 Diám. 44 mm, para cabezas de 28 mm de diám. 5527.05.450 Diám. 45 mm, para cabezas de 28 mm de diám. 5527.05.460 Diám. 46 mm, para cabezas de 28 mm de diám. 5527.05.470 Diám. 47 mm, para cabezas de 28 mm de diám. 5527.05.480 Diám. 48 mm, para cabezas de 28 mm de diám. 5527.05.490 Diám. 49 mm, para cabezas de 28 mm de diám. 5527.05.500 Diám. 50 mm, para cabezas de 28 mm de diám. 5527.05.510 Diám. 51 mm, para cabezas de 28 mm de diám. 5527.05.520 Diám. 52 mm, para cabezas de 28 mm de diám. 5527.05.530 Diám. 53 mm, para cabezas de 28 mm de diám. 5527.05.540 Diám. 54 mm, para cabezas de 28 mm de diám. 5527.05.550 Diám. 55 mm, para cabezas de 28 mm de diám. 5527.05.560 Diám. 56 mm, para cabezas</p>
--	--	--

		<p>de 28 mm de diám. 5527.05.570 Diám. 57 mm, para cabezas de 28 mm de diám. Cabezas autocentrantes LOCK (CoCrMo) con inserto (UHMWPE) 5527.09.410 Diám. 41 mm, para cabezas de 28 mm de diám. 5527.09.420 Diám. 42 mm, para cabezas de 28 mm de diám. 5527.09.430 Diám. 43 mm, para cabezas de 28 mm de diám. 5527.09.440 Diám. 44 mm, para cabezas de 28 mm de diám. 5527.09.450 Diám. 45 mm, para cabezas de 28 mm de diám. 5527.09.460 Diám. 46 mm, para cabezas de 28 mm de diám. 5527.09.470 Diám. 47 mm, para cabezas de 28 mm de diám. 5527.09.480 Diám. 48 mm, para cabezas de 28 mm de diám. 5527.09.490 Diám. 49 mm, para cabezas de 28 mm de diám. 5527.09.500 Diám. 50 mm, para cabezas de 28 mm de diám. 5527.09.510 Diám. 51 mm, para cabezas de 28 mm de diám. 5527.09.520 Diám. 52 mm, para cabezas de 28 mm de diám.</p>
--	--	--

		5527.09.530 Diám. 53 mm, para cabezas de 28 mm de diám.
		5527.09.540 Diám. 54 mm, para cabezas de 28 mm de diám.
		5527.09.550 Diám. 55 mm, para cabezas de 28 mm de diám.
		5527.09.560 Diám. 56 mm, para cabezas de 28 mm de diám.
		5527.09.570 Diám. 57 mm, para cabezas de 28 mm de diám.
		Cabezas femorales cefálicas
		Cabezas (AISI 316/L) - Cono 12/14
		5061.05.410 Diám. 41,0 mm
		5061.05.420 Diám. 42,0 mm
		5061.05.430 Diám. 43,0 mm
		5061.05.445 Diám. 44,5 mm
		5061.05.460 Diám. 46,0 mm
		5061.05.475 Diám. 47,5 mm
		5061.05.490 Diám. 49,0 mm
		5061.05.510 Diám. 51,0 mm
		5061.05.525 Diám. 52,5 mm
		5061.05.540 Diám. 54,0 mm
		5061.05.555 Diám. 55,5 mm
		5061.05.570 Diám. 57,0 mm

		Instrumental asociado.
Período de Vida útil	-	5 años
Lugar/es de elaboración	Via Nazionale 52, 1-33038 Villanova di San Daniele Udine Italia.	Via Nazionale 52, 33038 Villanova di San Daniele (UD) Italia.
Rótulos	Autorizados según Disposición 1889/14	DOCUMENTO GEDO N° IF-2019-49479391-APN-DNPM#ANMAT
Instrucciones de Uso	Autorizados según Disposición 1889/14	DOCUMENTO GEDO N° IF-2019-49479391-APN-DNPM#ANMAT

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-3110-1218-19-9



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-1218-19-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 28 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.27 15:26:28 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.27 15:27:00 -03'00'