



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

10972

BUENOS AIRES, 05 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-953-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ARTRO S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1479-1, denominado: SISTEMA DE PRÓTESIS DE ARTICULACIÓN PARA CADERA E INSTRUMENTALES, marca SERF, GAMA NOVAE TH.

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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1479-1, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMA DE PRÓTESIS DE ARTICULACIÓN PARA CADERA E INSTRUMENTALES, marca SERF, GAMA NOVAE TH, propiedad de la firma ARTRO S.A. obtenido a

CA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

1 0 9 7 2

través de la Disposición ANMAT N° 8440 de fecha 15 de Diciembre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1479-1, denominado: SISTEMA DE PRÓTESIS DE ARTICULACIÓN PARA CADERA E INSTRUMENTALES, marca SERF, GAMA NOVAE TH.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1479-1.

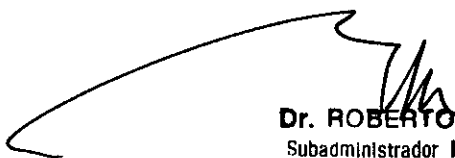
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-953-16-5

DISPOSICIÓN N°

MQ

1 0 9 7 2


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1097,2 los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1479-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ARTRO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE PRÓTESIS DE ARTICULACIÓN PARA CADERA E INSTRUMENTALES.

Marca: SERF, GAMA NOVAE TH

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8440/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-5288/11-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	15 de diciembre de 2016	15 de diciembre de 2021
Modelo/s	NOVAE COPTOS TH NOVAE EVOLUTION TH TALLO HYPE NO CEMENTADO DE TITANIO (ISO 5832-3) REVESTIMIENTO Ti+HAP Estándar sin apoyo RM12000001,HYPE SCS 1 RM12000002,HYPE SCS 2 RM12000003,HYPE SCS 3 RM12000004,HYPE SCS 4 RM12000005,HYPE SCS 5 RM12000006,HYPE SCS 6 RM12000007,HYPE SCS 7	KE, G LADO IZQUIERDO, CRUZ DE RECONSTRUCCION EN ACERO INOXIDABLE (ISO 5832-1) RM48010150, K E 50/43 G RM48010152, K E 52/45 G RM48010154, K E 54/47 G RM48010156, K E 56/49 G RM48010158, K E 58/51 G RM48010160, K E 60/53 G KE, D LADO DERECHO, CRUZ DE RECONSTRUCCION EN ACERO INOXIDABLE (ISO 5832-1)

E
 ↗



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

RM12000008,HYPE SCS 8	RM48010050, K E 50/43 D
RM12000009,HYPE SCS 9	RM48010052, K E 52/45 D
RM12000010,HYPE SCS 10	RM48010054, K E 54/47 D
RM12000011,HYPE SCS 11	RM48010056, K E 56/49 D
con apoyo	RM48010058, K E 58/51 D
RM12000001,HYPE SCC 1	RM48010060, K E 60/53 D
RM12000002,HYPE SCC 2	NOVAE COPTOS TH,
RM12000003,HYPE SCC 3	COTILO DOBLE MOVILIDAD
RM12000004,HYPE SCC 4	NO CEMENTADO de ACERO
RM12000005,HYPE SCC 5	INOXIDABLE (ISO 5832-1)
RM12000006,HYPE SCC 6	REVESTIMIENTO Ti+HAP,
RM12000007,HYPE SCC 7	RM 45360001,COPTOS 43TH
RM12000008,HYPE SCC 8	RM 45360002,COPTOS 45TH
RM12000009,HYPE SCC 9	RM 45360003,COPTOS 47TH
RM12000010,HYPE SCC 10	RM 45360004,COPTOS 49TH
RM12000011,HYPE SCC 11	RM 45360005,COPTOS 51TH
TALLO HYPE NO CEMENTADO DE	RM 45360006,COPTOS 53TH
TITANIO (ISO 5832-3)	RM 45360007,COPTOS 55TH
REVESTIMIENTO Ti+HAP	RM 45360008,COPTOS 57TH
lateralizado Offset	RM 45360009,COPTOS 59TH
sin apoyo.	RM 45360010,COPTOS 61TH
RM12200002,HYPE SCL 2	RM 45360011,COPTOS 63TH
RM12200003,HYPE SCL 3	RM 45360012,COPTOS 65TH
RM12200004,HYPE SCL 4	RM 45360013,COPTOS 67TH
RM12200005,HYPE SCL 5	RM 45360014,COPTOS 69TH
RM12200006,HYPE SCL 6	RM 45360015,COPTOS 71TH
RM12200007,HYPE SCL 7	RM 45360016,COPTOS 73TH
RM12200008,HYPE SCL 8	NOVAE EVOLUTION
RM12200009,HYPE SCL 9	TH,COTILO DOBLE
RM12200010,HYPE SCL 10	MOVILIDAD NO CEMENTADO
TALLO HYPE NO CEMENTADO DE	de ACERO INOXIDABLE (ISO
TITANIO(ISO 5832-3)	5832-1) REVESTIMIENTO
REVESTIMIENTO Ti+HAP Coxa	Ti+HAP,
Vara	RM 45050001, NOVAE E 41
Sin apoyo	TH
RM12400002,HYPE SCV 2	RM 45050002, NOVAE E 43
RM12400003,HYPE SCV 3	TH
RM12400004,HYPE SCV 4	RM 45050003, NOVAE E 45
RM12400005,HYPE SCV 5	TH
RM12400006,HYPE SCV 6	RM 45050004, NOVAE E 47
RM12400007,HYPE SCV 7	TH
RM12400008,HYPE SCV 8	RM 45050005, NOVAE E 49
RM12400009,HYPE SCV 9	TH
CABEZAS PROTÉSICAS I DE	RM 45050006, NOVAE E 51

Handwritten signature or mark.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

ACERO INOXIDABLE (ISO 5832-9) I-22 Cabeza diam. Ext. 22,2 cono 5°43'30'' RM30100001,I22-CC RM30100002,I22-CM RM30100003,I22-CL RM30100004,I22-XL I-28 Cabeza diam. Ext. 28 cono 5°43'30'' RM30100005,I28-CC RM30100006,I28-CM RM30100007,I28-CL RM30100008,I28-XL CABEZAS PROTÉSICAS F DE CERÁMICA BioloX® FORTE (ISO 6474-1) F-28 Cabeza diam. Ext. 28 cono 5°43'30'' RM30650031,F28-CC RM30650032,F28-CM RM30650033,F28-CL F-32 Cabeza diam. Ext. 32 cono 5°43'30'' RM30650034,F32-CC RM30650035,F32-CM RM30650036,F32-CL F-36 Cabeza diam. Ext. 36 cono 5°43'30'' RM30650037,F36-CC RM30650038,F36-CM RM30650039,F36-CL CABEZAS PROTÉSICAS D DE CERÁMICA BioloX® DELTA (ISO 6474-2) D-28 Cabeza diam. Ext. 28 cono 5°43'30''	TH RM 45050007, NOVAE E 53 TH RM 45050008, NOVAE E 55 TH RM 45050009, NOVAE E 57 TH RM 45050010, NOVAE E 59 TH RM 45050011, NOVAE E 61 TH RM 45050012, NOVAE E 63 TH RM 45050013, NOVAE E 65 TH RM 45050014, NOVAE E 67 TH RM 45050015, NOVAE E 69 TH RM 45050016, NOVAE E 71 TH RM 45050017, NOVAE E 73 TH NOVAE STICK,COTILO DOBLE MOVILIDAD PARA CEMENTAR DE ACERO INOXIDABLE (ISO 5832-1) RM49010000,NOVAE STICK 43 RM49010001,NOVAE STICK 45 RM49010002,NOVAE STICK 47 RM49010003,NOVAE STICK 49 RM49010004,NOVAE STICK 51 RM49010005,NOVAE STICK 53 RM49010006,NOVAE STICK 55 RM49010007,NOVAE STICK 57
--	--

E
A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

RM30650001,D28-CC RM30650003,D28-CM RM30650002,D28-CL D-32 Cabeza diam. Ext. 32 cono 5°43`30` RM30650004,D32-CC RM30650006,D32-CM RM30650005,D32-CL D-36 Cabeza diam. Ext. 36 cono 5°43`30` RM30650008,D36-CC RM306500010,D36-CM RM30650009,D36-CL Instrumental para cotilo doble movilidad NOVAE y accesorios. RA90190402,IE002,inserto de prueba 43/22,2 NOVAE RA90190404,IE002,inserto de prueba 45/22,2 NOVAE RA90190406,IE002,inserto de prueba 47/22,2 NOVAE RA90190460,IE002,inserto de prueba 47/28 NOVAE RA90190408,IE002,inserto de prueba 49/22,2 NOVAE RA90190462,IE002,inserto de prueba 49/28 NOVAE RA90190410,IE002,inserto de prueba 51/22,2 NOVAE RA90190464,IE002,inserto de prueba 51/28 NOVAE RA90190412,IE002,inserto de prueba 53/22,2 NOVAE RA90190466,IE002,inserto de prueba 53/28 NOVAE RA90190416,IE002,inserto de prueba 55/22,2 NOVAE RA90190468,IE002,inserto de prueba 55/28 NOVAE RA90190418,IE002,inserto de prueba 57/22,2 NOVAE RA90190470,IE002,inserto de	RM49010008,NOVAE STICK 59 RM49010009,NOVAE STICK 61 RM49010010,NOVAE STICK 63 INSERTO MOVIL RETENTIVO de UHMWPE(ISO 5834-2) para cotilo de doble movilidad. CI -/22,2 Inserto para cabeza diametro 22,2 RM51100001,CI 41/22,2 E RM51100002,CI 43/22,2 E RM51100003,CI 45/22,2 E RM51100004,CI 47/22,2 E RM51100005,CI 49/22,2 E RM51100006,CI 51/22,2 E RM51100007,CI 53/22,2 E RM51100008,CI 55/22,2 E RM51100009,CI 57/22,2 E RM51100010,CI 59/22,2 E RM51100012,CI 61/22,2 E RM51100013,CI 63/22,2 E RM51100014,CI 65/22,2 E RM51100015,CI 67/22,2 E RM51100016,CI 69/22,2 E RM51100017,CI 71/22,2 E RM51100018,CI 73/22,2 E INSERTO MOVIL RETENTIVO de UHMWPE(ISO 5834-2) para cotilo de doble movilidad. CI -/28 Inserto para cabeza diametro 28 RM51100032,CI 47/28 E RM51100033,CI 49/28 E RM51100034,CI 51/28 E RM51100035,CI 53/28 E RM51100036,CI 55/28 E RM51100037,CI 57/28 E RM51100038,CI 59/28 E
---	--

C
 1



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

prueba 57/28 NOVAE RA90190420,IE002,inserto de prueba 59/22,2 NOVAE RA90190472,IE002,inserto de prueba 59/28 NOVAE RA90190424,IE002,inserto de prueba 61/22,2 NOVAE RA90190476,IE002,inserto de prueba 61/28 NOVAE RA90190425,IE002,inserto de prueba 63/22,2 NOVAE RA90190477,IE002,inserto de prueba 63/28 NOVAE RA90190426,IE002,inserto de prueba 65/22,2 NOVAE RA90190478,IE002,inserto de prueba 65/28 NOVAE RA90270002,ET, conector de motor RA90350001,F3,2, mecha diam. 3,2 150E (long. 150) con conector RA90370052,FEN 43 , mango adaptador a la fresa RA90370053,FEN 45 , mango adaptador a la fresa RA90370054,FEN 47 , mango adaptador a la fresa RA90370055,FEN 49 , mango adaptador a la fresa RA90370056,FEN 51 , mango adaptador a la fresa RA90370057,FEN 53 , mango adaptador a la fresa RA90370058,FEN 55 , mango adaptador a la fresa RA90370059,FEN 57, mango adaptador a la fresa RA90370060,FEN 59 , mango adaptador a la fresa RA90370061,FEN 61 , mango adaptador a la fresa RA90370062,FEN 63 , mango	RM51100040,CI 61/28 E RM51100041,CI 63/28 E RM51100042,CI 65/28 E RM51100043,CI 67/28 E RM51100044,CI 69/28 E RM51100045,CI 71/28 E RM51100061,CI 73/28 E INSERTO MOVIL RETENTIVO de UHMWPE(ISO 5834-2) para cotilo de doble movilidad. CI -/32 Inserto para cabeza diametro 32 RM1100046, CI 51/32 E RM1100046, CI 51/32 E RM1100048, CI 53/32 E RM1100050, CI 55/32 E RM1100052, CI 57/32 E RM1100054, CI 59/32 E RM1100057, CI 61/32 E RM1100058, CI 63/32 E RM1100059, CI 65/32 E RM1100062, CI 67/32 E RM1100063, CI 69/32 E RM1100064, CI 71/32 E RM1100065, CI 73/32 E CABEZAS PROTÉSICAS I DE ACERO INOXIDABLE (ISO 5832-9) I-22 Cabeza diam. Ext. 22,2 cono 5°43`30` RM30100001,I22-CC RM30100002,I22-CM RM30100003,I22-CL RM30100004,I22-XL I-28 Cabeza diam. Ext. 28 cono 5°43`30` RM30100005,I28-CC RM30100006,I28-CM RM30100007,I28-CL
---	---



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

adaptador a la fresa RA90370063,FEN 65 , mango adaptador a la fresa RA90390052,GE001-43, cupula de prueba RA90390054,GE001-45 cupula de prueba RA90390056,GE001-47, cupula de prueba RA90390058,GE001-49, cupula de prueba RA90390060,GE001-51, cupula de prueba RA90390062,GE001-53, cupula de prueba RA90390064,GE001-55, cupula de prueba RA90390066,GE001-57, cupula de prueba RA90390068,GE001-59, cupula de prueba RA90390070,GE001-61, cupula de prueba RA90390072,GE001-63, cupulade prueba RA90390074,GE001-65, cupula de prueba RA90470022,MF5E, mecha flexible diam. 5 RA90670082,TFE-3,tallo para fresa con conector mango fenestrado RA90710035,TMO3,5, destornillador hexagonal a motor RA90130305,CA701,llave hexagonal acodada RA90250201,EI601,impactor de tallo/cuello RA90250217,EI005,impactor de cotilo RA90310016,ECM,extractor de cupula RA90310077,EPCN E,eextractor de tarugo	RM30100008,I28-XL CABEZAS PROTÉSICAS F DE CÉRÁMICA BioloX® FORTE (ISO 6474-1) F-28 Cabeza diam. Ext. 28 cono 5°43`30`` RM30650031,F28-CC RM30650032,F28-CM RM30650033,F28-CL F-32 Cabeza diam. Ext. 32 cono 5°43`30`` RM30650034,F32-CC RM30650035,F32-CM RM30650036,F32-CL F-36 Cabeza diam. Ext. 36 cono 5°43`30`` RM30650037,F36-CC RM30650038,F36-CM RM30650039,F36-CL CABEZAS PROTÉSICAS D DE CÉRÁMICA BioloX® DELTA (ISO 6474-2) D-28 Cabeza diam. Ext. 28 cono 5°43`30`` RM30650001,D28-CC RM30650002,D28-CM RM30650003,D28-CL D-32 Cabeza diam. Ext. 32 cono 5°43`30`` RM30650004,D32-CC RM30650005,D32-CM RM30650006,D32-CL D-36 Cabeza diam. Ext. 36 cono 5°43`30`` RM30650008,D36-CC RM30650009,D36-CM RM30650010,D36-CL TALLO HYPE NO CEMENTADO
---	--

C
 1



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

RA90320004,FMPE,modelador de patas RA90410029,GM 3,2, guia de mecha RA90410031,GM 5,guia de mecha RA90430004,IPCN,impactor recto RA90430020,IPCN C,impactor curvo RA90430072,ICJBE,impactor de cupula tipo pistola RA90430162,COGB 75M,cono (soporte) diam.7,5 para ICJB E RA90450030,MV700,medidor VCI 15/90 RA90460100,MP001,mango de impactor RA90460102,MP002,mango de impactor RA90460425,MP016,mango minimamente invasivo RA90460110,MI-4,mango de impactor RA90510007,PPN E,pinza para tarugo RA90710038,TMA3,5,destornillador hexagonal manual Instrumental para tallos y cabezas HYPE. RA90240188,COE SCL, cuello de prueba chico hype RA90240187,COE SCS, cuello de prueba stdhype RA90370513,FC602,fresa para calcar RA90370514,FC602,adaptador para fresa de calcar RA90611001,RH600U1,raspa hype iniciadora RA90611010,RH600U10,raspa hype iniciadora RA90611011,RH600U11,raspa hype iniciadora	DE TITANIO (ISO 5832-3) REVESTIMIENTO Ti+HAP Estándar sin apoyo RM12000001,HYPE SCS 1 RM12000002,HYPE SCS 2 RM12000003,HYPE SCS 3 RM12000004,HYPE SCS 4 RM12000005,HYPE SCS 5 RM12000006,HYPE SCS 6 RM12000007,HYPE SCS 7 RM12000008,HYPE SCS 8 RM12000009,HYPE SCS 9 RM12000010,HYPE SCS 10 RM12000011,HYPE SCS 1 con apoyo RM12100001,HYPE SCC 1 RM12100002,HYPE SCC 2 RM12100003,HYPE SCC 3 RM12100004,HYPE SCC 4 RM12100005,HYPE SCC 5 RM12100006,HYPE SCC 6 RM12100007,HYPE SCC 7 RM12100008,HYPE SCC 8 RM12100009,HYPE SCC 9 RM12100010,HYPE SCC 10 RM12100011,HYPE SCC 11 TALLO HYPE NO CEMENTADO DE TITANIO (ISO 5832-3) REVESTIMIENTO Ti+HAP lateralizado Offset sin apoyo. RM12200002,HYPE SCL 2 RM12200003,HYPE SCL 3 RM12200004,HYPE SCL 4 RM12200005,HYPE SCL 5 RM12200006,HYPE SCL 6 RM12200007,HYPE SCL 7 RM12200008,HYPE SCL 8 RM12200009,HYPE SCL 9 RM12200010,HYPE SCL 10 TALLO HYPE NO CEMENTADO DE TITANIO(ISO 5832-3) REVESTIMIENTO Ti+HAP Coxa Vara Sin apoyo
---	--

C
 1



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

RA90611002,RH600U2,raspa hype iniciadora RA90611003,RH600U3,raspa hype iniciadora RA90611004,RH600U4,raspa hype iniciadora RA90611005,RH600U5,raspa hype iniciadora RA90611006,RH600U6,raspa hype iniciadora RA90611007,RH600U7,raspa hype iniciadora RA90611008,RH600U8,raspa hype iniciadora RA90611009,RH600U9,raspa hype iniciadora RA90611021,RH601P1,raspa hypeusuradora RA90611030,RH601P10,raspa hypeusuradora RA90611031,RH601P11,raspa hypeusuradora RA90611022,RH601P2,raspa hypeusuradora RA90611023,RH601P3,raspa hypeusuradora RA90611024,RH601P4,raspa hypeusuradora RA90611025,RH601P5,raspa hypeusuradora RA90611026,RH601P6,raspa hypeusuradora RA90611027,RH601P7,raspa hypeusuradora RA90611028,RH601P8,raspa hypeusuradora RA90611029,RH601P9,raspa hypeusuradora RA90620260,TE605- 22.2CC,cabeza de prueba diam.22,2 corta RA90620261,TE605- 22.2CM,cabeza de prueba diam.22,2 mediana	RM12400002,HYPE SCV 2 RM12400003,HYPE SCV 3 RM12400004,HYPE SCV 4 RM12400005,HYPE SCV 5 RM12400006,HYPE SCV 6 RM12400007,HYPE SCV 7 RM12400008,HYPE SCV 8 RM12400009,HYPE SCV 9 Instrumental para cotilo doble movilidad NOVAE y accesorios. RA90190402,IE002,inserto de prueba 43/22,2 NOVAE RA90190404,IE002,inserto de prueba 45/22,2 NOVAE RA90190406,IE002,inserto de prueba 47/22,2 NOVAE RA90190460,IE002,inserto de prueba 47/28 NOVAE RA90190408,IE002,inserto de prueba 49/22,2 NOVAE RA90190462,IE002,inserto de prueba 49/28 NOVAE RA90190410,IE002,inserto de prueba 51/22,2 NOVAE RA90190464,IE002,inserto de prueba 51/28 NOVAE RA90190412,IE002,inserto de prueba 53/22,2 NOVAE RA90190466,IE002,inserto de prueba 53/28 NOVAE RA90190416,IE002,inserto de prueba 55/22,2 NOVAE RA90190468,IE002,inserto de prueba 55/28 NOVAE RA90190418,IE002,inserto de prueba 57/22,2 NOVAE RA90190470,IE002,inserto de prueba 57/28 NOVAE RA90190420,IE002,inserto de prueba 59/22,2 NOVAE RA90190472,IE002,inserto de prueba 59/28 NOVAE RA90190424,IE002,inserto
---	--

C
 A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

RA90620262,TE605-22.2CL,cabeza de prueba diam.22,2 larga RA90620263,TE605-28CC,cabeza de prueba diam.28 corta RA90620264,TE605-28CM,cabeza de prueba diam.28 mediana RA90620265,TE605-28CL,cabeza de prueba diam.28 larga RA90620266,TE605-32CC,cabeza de prueba diam.32 corta RA906202667,TE605-32CM,cabeza de prueba diam.32 mediana RA906202668,TE605-32CL,cabeza de prueba diam.32larga RA906202669,TE605-36CC,cabeza de prueba diam.36 corta RA906202670,TE605-36CM,cabeza de prueba diam.36 mediana RA906202671,TE605-36CL,cabeza de prueba diam.36larga RA90620310,TE607-22,2CC,diam.22,2 corta(-2,5) RA90620311,TE607-22,2CM,diam.22,2 media(0) RA90620312,TE607-22,2CL,diam.22,2 larga(+2,5) RA90620313,TE607-28CC,diam.28 corta(-3,5) RA90620314,TE607-28CM,diam.28 media(0) RA90620315,TE607-28CL,diam.28 larga(+3,5) RA90620316,TE607-32CC,diam.32 corta(-4) RA90620317,TE607-32CM,diam.32 media(0) RA90620318,TE607-	de prueba 61/22,2 NOVAE RA90190476,IE002,inserto de prueba 61/28 NOVAE RA90190425,IE002,inserto de prueba 63/22,2 NOVAE RA90190477,IE002,inserto de prueba 63/28 NOVAE RA90190426,IE002,inserto de prueba 65/22,2 NOVAE RA90190478,IE002,inserto de prueba 65/28 NOVAE RA90270002,ET, conector de motor RA90350001,F3,2, mecha diam. 3,2 150E (long. 150) con conector RA90370052,FEN43,mango adaptador a la fresa RA90370053,FEN45,mango adaptador a la fresa RA90370054,FEN47,mango adaptador a la fresa RA90370055,FEN49,mango adaptador a la fresa RA90370056,FEN51,mango adaptador a la fresa RA90370057,FEN53,mango adaptador a la fresa RA90370058,FEN55,mango adaptador a la fresa RA90370059,FEN57,mango adaptador a la fresa RA90370060,FEN59,mango adaptador a la fresa RA90370061,FEN61,mango adaptador a la fresa RA90370062,FEN63,mango adaptador a la fresa RA90370063,FEN65,mango adaptador a la fresa RA90390052,GE001-43,cupula de prueba
---	---



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

	32CL,diam.32 larga(+4) RA90620319,TE607- 36CC,diam.36 corta(-4) RA90620320,TE607- 36CM,diam.36 media(0) RA90620321,TE607- 36CL,diam.36 larga(+4) RA90250200,EI602,mango de impactor tallo/cuello RA90310010,ET6012,adaptador de extractor de tallo RA90310013,ET602,extractor de tallo hype RA90430045,IP605,impactor orientador acodado de tallo RA90460122,MI605,mango guia RA90460068,MR600,mango de raspa-ranura fresada RA90460069,MR601,mango de raspa -via anterior RA90460074,MR605,mango de raspa-viahueter RA90460075,MR606D,mango de raspa doble acodado derecho RA90460076,MR606G,mango de raspa doble acodado izquierdo RA90480000,OR600,orientador de tallo RA90480005,OR601,tallo de orientacio para cabeza de prueba RA90640001,OST600,osteotomo femoral RA90570031,PI600,impactor monopunto RA90610533,RP602,raspa para preparacion femoral RA90610534,RP603,raspa para preparacion femoral	RA90390054,GE001- 45cupula de prueba RA90390056,GE001- 47,cupula de prueba RA90390058,GE001- 49,cupula de prueba RA90390060,GE001-51, cupula de prueba RA90390062,GE001- 53,cupula de prueba RA90390064,GE001- 55,cupula de prueba RA90390066,GE001- 57,cupula de prueba RA90390068,GE001- 59,cupula de prueba RA90390070,GE001- 61,cupula de prueba RA90390072,GE001- 63,cupula de prueba RA90390074,GE001- 65,cupula de prueba RA90470022,MF5E,mecha flexible diam. 5 RA90670082,TFE-3,tallo para fresa con conector mango fenestrado RA90710035,TMO3,5, destornillador hexagonal a motor RA90130305,CA701, LLave hexagonal acodada RA90250201,EI601, impactor de tallo/cuello RA90250217,EI005, impactor de cotilo RA90310016,ECM, extractor de cúpula RA90310077,EPCN E, extractor de tarugo RA90320004,FMPE, modelador de patas RA90410029,GM 3,2, guia de
--	---	---



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

	mecha RA90410031,GM 5, guia de mecha RA90430004,IPCN, impactor recto RA90430020,IPCN C, impactor curvo RA90430072,ICJBE, impactor de cupula tipo pistola RA90430162,COGB 75M, cono (soporte) diam.7,5 para ICJB E RA90450030,MV700,medidor VCI 15/90 RA90460100,MP001,mango de impactor RA90460102,MP002,mango de impactor RA90460425,MP016,mango minimamente invasivo RA90460110,MI-4,mango de impactor RA90510007,PPN E,pinza para tarugo RA90710038,TMA3,5,destornillador hexagonal manual Instrumental para tallos y cabezas HYPE. RA90240188,COE SCL, cuello de prueba chico hype RA90240187,COE SCS, cuello de prueba stdhype RA90370513,FC602,fresa para calcar RA90370514,FC602,adaptador para fresa de calcar RA90611001,RH600U1,raspa hype iniciadora RA90611002,RH600U2,raspa hype iniciadora RA90611010,RH600U10,raspa hype iniciadora
--	--

C
 ↗



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

		RA90611011,RH600U11, raspa hype iniciadora RA90611003,RH600U3, raspa hype iniciadora RA90611004,RH600U4, raspa hype iniciadora RA90611005,RH600U5, raspa hype iniciadora RA90611006,RH600U6, raspa hype iniciadora RA90611007,RH600U7, raspa hype iniciadora RA90611008,RH600U8, raspa hype iniciadora RA90611009,RH600U9, raspa hype iniciadora RA90611021,RH601P1, raspa hypeusuradora RA90611030,RH601P10, raspa hypeusuradora RA90611031,RH601P11, raspa hypeusuradora RA90611022,RH601P2, raspa hypeusuradora RA90611023,RH601P3, raspa hypeusuradora RA90611024,RH601P4, raspa hypeusuradora RA90611025,RH601P5, raspa hypeusuradora RA90611026,RH601P6, raspa hypeusuradora RA90611027,RH601P7, raspa hypeusuradora RA90611028,RH601P8, raspa hypeusuradora RA90611029,RH601P9, raspa hypeusuradora RA90620260,TE605- 22.2CC,cabeza de pruebadiam.22,2 corta RA90620261,TE605- 22.2CM,cabeza de prueba diam.22,2 mediana
--	--	--

(Handwritten marks)



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

		RA90620262,TE605- 22.2CL,cabeza de prueba diam.22,2 larga RA90620263,TE605- 28CC,cabeza de prueba diam.28 corta RA90620264,TE605- 28CM,cabeza de prueba diam.28 mediana RA90620265,TE605- 28CL,cabeza de prueba diam.28 larga RA90620266,TE605- 32CC,cabeza de prueba diam.32 corta RA906202667,TE605- 32CM,cabeza de prueba diam.32 mediana RA906202668,TE605- 32CL,cabeza de prueba diam.32larga RA906202669,TE605- 36CC,cabeza de prueba diam.36 corta RA906202670,TE605- 36CM,cabeza de prueba diam.36 mediana RA906202671,TE605- 36CL,cabeza de prueba diam.36larga RA90620310,TE607- 22,2CC,diam.22,2 corta(- 2,5) RA90620311,TE607- 22,2CM,diam.22,2 media(0) RA90620312,TE607- 22,2CL,diam.22,2 larga(+2,5) RA90620313,TE607- 28CC,diam.28 corta(-3,5) RA90620314,TE607- 28CM,diam.28 media(0) RA90620315,TE607-
--	--	--



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

	28CL,diam.28 larga(+3,5) RA90620316,TE607- 32CC,diam.32 corta(-4) RA90620317,TE607- 32CM,diam.32 media(0) RA90620318,TE607- 32CL,diam.32 larga(+4) RA90620319,TE607- 36CC,diam.36 corta(-4) RA90620320,TE607- 36CM,diam.36 media(0) RA90620321,TE607- 36CL,diam.36 larga(+4) RA90250200,EI602,mango de impactortallo/cuello RA90310010,ET601,adaptad or de extractor de tallo RA90310013,ET602,extractor de tallo hype RA90430045,IP605,impactor orientador acodado de tallo RA90460122,MI605,mango guia RA90460068,MR600,mango de raspa-ranura fresada RA90460069,MR601,mango de raspa -via anterior RA90460074,MR605,mango de raspa-viahueter RA90460075,MR606D,mango de raspa doble acodado derecho RA90460076,MR606G,mango de raspa doble acodado izquierdo RA90480000,OR600,orientad or de tallo RA90480005,OR601,tallo de orientacio para cabeza de prueba RA90640001,OST600,osteoto mo femoral RA90570031,PI600,impactor monopunto
--	--

E

A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

		RA90610533,RP602,raspa para preparacion femoral RA90610534,RP603,raspa para preparacion femoral
DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	NOVAE COPTOS TH NOVAE EVOLUTION TH TALLO HYPE NO CEMENTADO DE TITANIO (ISO 5832-3) REVESTIMIENTO Ti+HAP Estándar sin apoyo RM12000001,HYPE SCS 1 RM12000002,HYPE SCS 2 RM12000003,HYPE SCS 3 RM12000004,HYPE SCS 4 RM12000005,HYPE SCS 5 RM12000006,HYPE SCS 6 RM12000007,HYPE SCS 7 RM12000008,HYPE SCS 8 RM12000009,HYPE SCS 9 RM12000010,HYPE SCS 10 RM12000011,HYPE SCS 11 con apoyo	KE, G LADO IZQUIERDO, CRUZ DE RECONSTRUCCION EN ACERO INOXIDABLE (ISO 5832-1) RM48010150, K E 50/43 G RM48010152, K E 52/45 G RM48010154, K E 54/47 G RM48010156, K E 56/49 G RM48010158, K E 58/51 G RM48010160, K E 60/53 G KE, D LADO DERECHO, CRUZ DE RECONSTRUCCION EN ACERO INOXIDABLE (ISO 5832-1) RM48010050, K E 50/43 D RM48010052, K E 52/45 D RM48010054, K E 54/47 D RM48010056, K E 56/49 D RM48010058, K E 58/51 D
	RM12000001,HYPE SCC 1 RM12000002,HYPE SCC 2 RM12000003,HYPE SCC 3 RM12000004,HYPE SCC 4 RM12000005,HYPE SCC 5 RM12000006,HYPE SCC 6 RM12000007,HYPE SCC 7 RM12000008,HYPE SCC 8 RM12000009,HYPE SCC 9 RM12000010,HYPE SCC 10 RM12000011,HYPE SCC 11	RM48010060, K E 60/53 D NOVAE COPTOS TH, COTILO DOBLE MOVILIDAD NO CEMENTADO de ACERO INOXIDABLE (ISO 5832-1) REVESTIMIENTO Ti+HAP, RM 45360001,COPTOS 43TH RM 45360002,COPTOS 45TH RM 45360003,COPTOS 47TH RM 45360004,COPTOS 49TH RM 45360005,COPTOS 51TH



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

	<p>TALLO HYPE NO CEMENTADO DE TITANIO (ISO 5832-3) REVESTIMIENTO Ti+HAP lateralizado Offset sin apoyo. RM12200002,HYPE SCL 2 RM12200003,HYPE SCL 3 RM12200004,HYPE SCL 4 RM12200005,HYPE SCL 5 RM12200006,HYPE SCL 6 RM12200007,HYPE SCL 7 RM12200008,HYPE SCL 8 RM12200009,HYPE SCL 9 RM12200010,HYPE SCL 10 TALLO HYPE NO CEMENTADO DE TITANIO(ISO 5832-3) REVESTIMIENTO Ti+HAP Coxa Vara Sin apoyo RM12400002,HYPE SCV 2 RM12400003,HYPE SCV 3 RM12400004,HYPE SCV 4 RM12400005,HYPE SCV 5 RM12400006,HYPE SCV 6 RM12400007,HYPE SCV 7 RM12400008,HYPE SCV 8 RM12400009,HYPE SCV 9 CABEZAS PROTÉSICAS I DE ACERO INOXIDABLE (ISO 5832-9) I-22 Cabeza diam. Ext. 22,2 cono 5°43`30`` RM30100001,I22-CC RM30100002,I22-CM RM30100003,I22-CL RM30100004,I22-XL I-28 Cabeza diam. Ext. 28 cono 5°43`30`` RM30100005,I28-CC RM30100006,I28-CM RM30100007,I28-CL RM30100008,I28-XL</p>	<p>RM 45360006,COPTOS 53TH RM 45360007,COPTOS 55TH RM 45360008,COPTOS 57TH RM 45360009,COPTOS 59TH RM 45360010,COPTOS 61TH RM 45360011,COPTOS 63TH RM 45360012,COPTOS 65TH RM 45360013,COPTOS 67TH RM 45360014,COPTOS 69TH RM 45360015,COPTOS 71TH RM 45360016,COPTOS 73TH NOVAE EVOLUTION TH,COTILO DOBLE MOVILIDAD NO CEMENTADO de ACERO INOXIDABLE (ISO 5832-1) REVESTIMIENTO Ti+HAP, RM 45050001, NOVAE E 41 TH RM 45050002, NOVAE E 43 TH RM 45050003, NOVAE E 45 TH RM 45050004, NOVAE E 47 TH RM 45050005, NOVAE E 49 TH RM 45050006, NOVAE E 51 TH RM 45050007, NOVAE E 53 TH RM 45050008, NOVAE E 55 TH RM 45050009, NOVAE E 57 TH RM 45050010, NOVAE E 59 TH RM 45050011, NOVAE E 61 TH RM 45050012, NOVAE E 63 TH RM 45050013, NOVAE E 65 TH RM 45050014, NOVAE E 67 TH</p>
--	--	--

C
 A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

	<p>CABEZAS PROTÉSICAS F DE CERÁMICA BioloX® FORTE (ISO 6474-1) F-28 Cabeza diam. Ext. 28 cono 5°43`30`` RM30650031,F28-CC RM30650032,F28-CM RM30650033,F28-CL F-32 Cabeza diam. Ext. 32 cono 5°43`30`` RM30650034,F32-CC RM30650035,F32-CM RM30650036,F32-CL F-36 Cabeza diam. Ext. 36 cono 5°43`30`` RM30650037,F36-CC RM30650038,F36-CM RM30650039,F36-CL CABEZAS PROTÉSICAS D DE CERÁMICA BioloX® DELTA (ISO 6474-2) D-28 Cabeza diam. Ext. 28 cono 5°43`30`` RM30650001,D28-CC RM30650003,D28-CM RM30650002,D28-CL D-32 Cabeza diam. Ext. 32 cono 5°43`30`` RM30650004,D32-CC RM30650006,D32-CM RM30650005,D32-CL D-36 Cabeza diam. Ext. 36 cono 5°43`30`` RM30650008,D36-CC RM30650010,D36-CM RM30650009,D36-CL Instrumental para cotilo doble</p>	<p>TH RM 45050015, NOVAE E 69 TH RM 45050016, NOVAE E 71 TH RM 45050017, NOVAE E 73 TH NOVAE STICK,COTILO DOBLE MOVILIDAD PARA CEMENTAR DE ACERO INOXIDABLE (ISO 5832-1) RM49010000,NOVAE STICK 43 RM49010001,NOVAE STICK 45 RM49010002,NOVAE STICK 47 RM49010003,NOVAE STICK 49 RM49010004,NOVAE STICK 51 RM49010005,NOVAE STICK 53 RM49010006,NOVAE STICK 55 RM49010007,NOVAE STICK 57 RM49010008,NOVAE STICK 59 RM49010009,NOVAE STICK 61 RM49010010,NOVAE STICK 63 INSERTO MOVIL RETENTIVO de UHMWPE(ISO 5834-2) para cotilo de doble movilidad. CI -/22,2 Inserto para cabeza diametro 22,2 RM51100001,CI 41/22,2 E RM51100002,CI 43/22,2 E RM51100003,CI 45/22,2 E</p>
--	---	--



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

	movilidad NOVAE y accesorios. RA90190402,IE002,inserto de prueba 43/22,2 NOVAE RA90190404,IE002,inserto de prueba 45/22,2 NOVAE RA90190406,IE002,inserto de prueba 47/22,2 NOVAE RA90190460,IE002,inserto de prueba 47/28 NOVAE RA90190408,IE002,inserto de prueba 49/22,2 NOVAE RA90190462,IE002,inserto de prueba 49/28 NOVAE RA90190410,IE002,inserto de prueba 51/22,2 NOVAE RA90190464,IE002,inserto de prueba 51/28 NOVAE RA90190412,IE002,inserto de prueba 53/22,2 NOVAE RA90190466,IE002,inserto de prueba 53/28 NOVAE RA90190416,IE002,inserto de prueba 55/22,2 NOVAE RA90190468,IE002,inserto de prueba 55/28 NOVAE RA90190418,IE002,inserto de prueba 57/22,2 NOVAE RA90190470,IE002,inserto de prueba 57/28 NOVAE RA90190420,IE002,inserto de prueba 59/22,2 NOVAE RA90190472,IE002,inserto de prueba 59/28 NOVAE RA90190424,IE002,inserto de prueba 61/22,2 NOVAE RA90190476,IE002,inserto de prueba 61/28 NOVAE RA90190425,IE002,inserto de prueba 63/22,2 NOVAE RA90190477,IE002,inserto de prueba 63/28 NOVAE RA90190426,IE002,inserto de prueba 65/22,2 NOVAE RA90190478,IE002,inserto de	RM51100004,CI 47/22,2 E RM51100005,CI 49/22,2 E RM51100006,CI 51/22,2 E RM51100007,CI 53/22,2 E RM51100008,CI 55/22,2 E RM51100009,CI 57/22,2 E RM51100010,CI 59/22,2 E RM51100012,CI 61/22,2 E RM51100013,CI 63/22,2 E RM51100014,CI 65/22,2 E RM51100015,CI 67/22,2 E RM51100016,CI 69/22,2 E RM51100017,CI 71/22,2 E RM51100018,CI 73/22,2 E INSERTO MOVIL RETENTIVO de UHMWPE(ISO 5834-2) para cotilo de doble movilidad. CI -/28 Inserto para cabeza diametro 28 RM51100032,CI 47/28 E RM51100033,CI 49/28 E RM51100034,CI 51/28 E RM51100035,CI 53/28 E RM51100036,CI 55/28 E RM51100037,CI 57/28 E RM51100038,CI 59/28 E RM51100040,CI 61/28 E RM51100041,CI 63/28 E RM51100042,CI 65/28 E RM51100043,CI 67/28 E RM51100044,CI 69/28 E RM51100045,CI 71/28 E RM51100061,CI 73/28 E INSERTO MOVIL RETENTIVO de UHMWPE(ISO 5834-2) para cotilo de doble movilidad. CI -/32 Inserto para cabeza diametro 32 RM1100046, CI 51/32 E RM1100046, CI 51/32 E
--	--	--



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

	prueba 65/28 NOVAE RA90270002,ET, conector de motor RA90350001,F3,2, mecha diam. 3,2 150E (long. 150) con conector RA90370052,FEN 43 , mango adaptador a la fresa RA90370053,FEN 45 , mango adaptador a la fresa RA90370054,FEN 47 , mango adaptador a la fresa RA90370055,FEN 49 , mango adaptador a la fresa RA90370056,FEN 51 , mango adaptador a la fresa RA90370057,FEN 53 , mango adaptador a la fresa RA90370058,FEN 55 , mango adaptador a la fresa RA90370059,FEN 57, mango adaptador a la fresa RA90370060,FEN 59 , mango adaptador a la fresa RA90370061,FEN 61 , mango adaptador a la fresa RA90370062,FEN 63 , mango adaptador a la fresa RA90370063,FEN 65 , mango adaptador a la fresa RA90390052,GE001-43, cupula de prueba RA90390054,GE001-45 cupula de prueba RA90390056,GE001-47, cupula de prueba RA90390058,GE001-49, cupula de prueba RA90390060,GE001-51, cupula de prueba RA90390062,GE001-53, cupula de prueba RA90390064,GE001-55, cupula	RM1100048, CI 53/32 E RM1100050, CI 55/32 E RM1100052, CI 57/32 E RM1100054, CI 59/32 E RM1100057, CI 61/32 E RM1100058, CI 63/32 E RM1100059, CI 65/32 E RM1100062, CI 67/32 E RM1100063, CI 69/32 E RM1100064, CI 71/32 E RM1100065, CI 73/32 E CABEZAS PROTÉSICAS I DE ACERO INOXIDABLE (ISO 5832-9) I-22 Cabeza diam. Ext. 22,2 cono 5°43`30`` RM30100001,I22-CC RM30100002,I22-CM RM30100003,I22-CL RM30100004,I22-XL I-28 Cabeza diam. Ext. 28 cono 5°43`30`` RM30100005,I28-CC RM30100006,I28-CM RM30100007,I28-CL RM30100008,I28-XL CABEZAS PROTÉSICAS F DE CERÁMICA BioloX® FORTE (ISO 6474-1) F-28 Cabeza diam. Ext. 28 cono 5°43`30`` RM30650031,F28-CC RM30650032,F28-CM RM30650033,F28-CL F-32 Cabeza diam. Ext. 32 cono 5°43`30`` RM30650034,F32-CC RM30650035,F32-CM RM30650036,F32-CL
--	---	---



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

de prueba RA90390066,GE001-57, cupula de prueba RA90390068,GE001-59, cupula de prueba RA90390070,GE001-61, cupula de prueba RA90390072,GE001-63, cupula de prueba RA90390074,GE001-65, cupula de prueba RA90470022,MF5E, mecha flexible diam. 5 RA90670082,TFE-3,tallo para fresa con conector mango fenestrado RA90710035,TMO3,5, destornillador hexagonal a motor RA90130305,CA701,llave hexagonal acodada RA90250201,EI601,impactor de tallo/cuello RA90250217,EI005,impactor de cotilo RA90310016,ECM,extractor de cupula RA90310077,EPCN E,eextractor de tarugo RA90320004,FMPE,modelador de patas RA90410029,GM 3,2, guia de mecha RA90410031,GM. 5,guia de mecha RA90430004,IPCN,impactor recto RA90430020,IPCN C,impactor curvo RA90430072,ICJBE,impactor de cupula tipo pistola RA90430162,COGB 75M,cono (soporte) diam.7,5 para ICJB E RA90450030,MV700,medidor VCI 15/90 RA90460100,MP001,mango de	F-36 Cabeza diam. Ext. 36 cono 5°43`30`` RM30650037,F36-CC RM30650038,F36-CM RM30650039,F36-CL CABEZAS PROTÉSICAS D DE CERÁMICA BioloX® DELTA (ISO 6474-2) D-28 Cabeza diam. Ext. 28 cono 5°43`30`` RM30650001,D28-CC RM30650002,D28-CM RM30650003,D28-CL D-32 Cabeza diam. Ext. 32 cono 5°43`30`` RM30650004,D32-CC RM30650005,D32-CM RM30650006,D32-CL D-36 Cabeza diam. Ext. 36 cono 5°43`30`` RM30650008,D36-CC RM30650009,D36-CM RM30650010,D36-CL TALLO HYPE NO CEMENTADO DE TITANIO (ISO 5832-3) REVESTIMIENTO Ti+HAP Estándar sin apoyo RM12000001,HYPE SCS 1 RM12000002,HYPE SCS 2 RM12000003,HYPE SCS 3 RM12000004,HYPE SCS 4 RM12000005,HYPE SCS 5 RM12000006,HYPE SCS 6 RM12000007,HYPE SCS 7 RM12000008,HYPE SCS 8 RM12000009,HYPE SCS 9 RM12000010,HYPE SCS 10 RM12000011,HYPE SCS 1 con apoyo RM12100001,HYPE SCC 1
---	---



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

impactor RA90460102,MP002,mango de impactor RA90460425,MP016,mango minimamente invasivo RA90460110,MI-4,mango de impactor RA90510007,PPN E,pinza para tarugo RA90710038,TMA3,5,destornillad or hexagonal manual Instrumental para tallos y cabezas HYPE. RA90240188,COE SCL, cuello de prueba chico hype RA90240187,COE SCS, cuello de prueba stdhype RA90370513,FC602,fresa para calcar RA90370514,FC602,adaptador para fresa de calcar RA90611001,RH600U1,raspa hype iniciadora RA90611010,RH600U10,raspa hype iniciadora RA90611011,RH600U11,raspa hype iniciadora RA90611002,RH600U2,raspa hype iniciadora RA90611003,RH600U3,raspa hype iniciadora RA90611004,RH600U4,raspa hype iniciadora RA90611005,RH600U5,raspa hype iniciadora RA90611006,RH600U6,raspa hype iniciadora RA90611007,RH600U7,raspa hype iniciadora RA90611008,RH600U8,raspa hype iniciadora RA90611009,RH600U9,raspa hype iniciadora	RM12100002,HYPE SCC 2 RM12100003,HYPE SCC 3 RM12100004,HYPE SCC 4 RM12100005,HYPE SCC 5 RM12100006,HYPE SCC 6 RM12100007,HYPE SCC 7 RM12100008,HYPE SCC 8 RM12100009,HYPE SCC 9 RM12100010,HYPE SCC 10 RM12100011,HYPE SCC 11 TALLO HYPE NO CEMENTADO DE TITANIO (ISO 5832-3) REVESTIMIENTO Ti+HAP lateralizado Offset sin apoyo. RM12200002,HYPE SCL 2 RM12200003,HYPE SCL 3 RM12200004,HYPE SCL 4 RM12200005,HYPE SCL 5 RM12200006,HYPE SCL 6 RM12200007,HYPE SCL 7 RM12200008,HYPE SCL 8 RM12200009,HYPE SCL 9 RM12200010,HYPE SCL 10 TALLO HYPE NO CEMENTADO DE TITANIO(ISO 5832-3) REVESTIMIENTO Ti+HAP Coxa Vara Sin apoyo RM12400002,HYPE SCV 2 RM12400003,HYPE SCV 3 RM12400004,HYPE SCV 4 RM12400005,HYPE SCV 5 RM12400006,HYPE SCV 6 RM12400007,HYPE SCV 7 RM12400008,HYPE SCV 8 RM12400009,HYPE SCV 9 Instrumental para cotilo doble movilidad NOVAE y accesorios. RA90190402,IE002,inserto de prueba 43/22,2 NOVAE RA90190404,IE002,inserto de prueba 45/22,2 NOVAE RA90190406,IE002,inserto
---	--



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

	RA90611021,RH601P1,raspa hypeusuradora RA90611030,RH601P10,raspa hypeusuradora RA90611031,RH601P11,raspa hypeusuradora RA90611022,RH601P2,raspa hypeusuradora RA90611023,RH601P3,raspa hypeusuradora RA90611024,RH601P4,raspa hypeusuradora RA90611025,RH601P5,raspa hypeusuradora RA90611026,RH601P6,raspa hypeusuradora RA90611027,RH601P7,raspa hypeusuradora RA90611028,RH601P8,raspa hypeusuradora RA90611029,RH601P9,raspa hypeusuradora RA90620260,TE605- 22.2CC,cabeza de prueba diam.22,2 corta RA90620261,TE605- 22.2CM,cabeza de prueba diam.22,2 mediana RA90620262,TE605- 22.2CL,cabeza de prueba diam.22,2 larga RA90620263,TE605-28CC,cabeza de prueba diam.28 corta RA90620264,TE605-28CM,cabeza de prueba diam.28 mediana RA90620265,TE605-28CL,cabeza de prueba diam.28 larga RA90620266,TE605-32CC,cabeza de prueba diam.32 corta RA906202667,TE605- 32CM,cabeza de prueba diam.32 mediana RA906202668,TE605- 32CL,cabeza de prueba	de prueba 47/22,2 NOVAE RA90190460,IE002,inserto de prueba 47/28 NOVAE RA90190408,IE002,inserto de prueba 49/22,2 NOVAE RA90190462,IE002,inserto de prueba 49/28 NOVAE RA90190410,IE002,inserto de prueba 51/22,2 NOVAE RA90190464,IE002,inserto de prueba 51/28 NOVAE RA90190412,IE002,inserto de prueba 53/22,2 NOVAE RA90190466,IE002,inserto de prueba 53/28 NOVAE RA90190416,IE002,inserto de prueba 55/22,2 NOVAE RA90190468,IE002,inserto de prueba 55/28 NOVAE RA90190418,IE002,inserto de prueba 57/22,2 NOVAE RA90190470,IE002,inserto de prueba 57/28 NOVAE RA90190420,IE002,inserto de prueba 59/22,2 NOVAE RA90190472,IE002,inserto de prueba 59/28 NOVAE RA90190424,IE002,inserto de prueba 61/22,2 NOVAE RA90190476,IE002,inserto de prueba 61/28 NOVAE RA90190425,IE002,inserto de prueba 63/22,2 NOVAE RA90190477,IE002,inserto de prueba 63/28 NOVAE RA90190426,IE002,inserto de prueba 65/22,2 NOVAE RA90190478,IE002,inserto de prueba 65/28 NOVAE RA90270002,ET, conector de motor RA90350001,F3,2, mecha diam. 3,2 150E (long. 150)
--	---	--



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

diam.32larga RA906202669,TE605- 36CC,cabeza de prueba diam.36 corta RA906202670,TE605- 36CM,cabeza de prueba diam.36 mediana RA906202671,TE605- 36CL,cabeza de prueba diam.36larga RA90620310,TE607- 22,2CC,diam.22,2 corta(-2,5) RA90620311,TE607- 22,2CM,diam.22,2 media(0) RA90620312,TE607- 22,2CL,diam.22,2 larga(+2,5) RA90620313,TE607- 28CC,diam.28 corta(-3,5) RA90620314,TE607- 28CM,diam.28 media(0) RA90620315,TE607- 28CL,diam.28 larga(+3,5) RA90620316,TE607- 32CC,diam.32 corta(-4) RA90620317,TE607- 32CM,diam.32 media(0) RA90620318,TE607- 32CL,diam.32 larga(+4) RA90620319,TE607- 36CC,diam.36 corta(-4) RA90620320,TE607- 36CM,diam.36 media(0) RA90620321,TE607- 36CL,diam.36 larga(+4) RA90250200,EI602,mango de impactor tallo/cuello RA90310010,ET6012,adaptador de extractor de tallo RA90310013,ET602,extractor de tallo hype RA90430045,IP605,impactor orientador acodado de tallo RA90460122,MI605,mango guia	con conector RA90370052,FEN43,mango adaptador a la fresa RA90370053,FEN45,mango adaptador a la fresa RA90370054,FEN47,mango adaptador a la fresa RA90370055,FEN49,mango adaptador a la fresa RA90370056,FEN51,mango adaptador a la fresa RA90370057,FEN53,mango adaptador a la fresa RA90370058,FEN55,mango adaptador a la fresa RA90370059,FEN57,mango adaptador a la fresa RA90370060,FEN59,mango adaptador a la fresa RA90370061,FEN61,mango adaptador a la fresa RA90370062,FEN63,mango adaptador a la fresa RA90370063,FEN65,mango adaptador a la fresa RA90390052,GE001- 43,cupula de prueba RA90390054,GE001- 45cupula de prueba RA90390056,GE001- 47,cupula de prueba RA90390058,GE001- 49,cupula de prueba RA90390060,GE001-51, cupula de prueba RA90390062,GE001- 53,cupula de prueba RA90390064,GE001- 55,cupula de prueba RA90390066,GE001- 57,cupula de prueba RA90390068,GE001- 59,cupula de prueba
---	---



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

	<p>RA90460068,MR600,mango de raspa-ranura fresada RA90460069,MR601,mango de raspa -via anterior RA90460074,MR605,mango de raspa-viahueter RA90460075,MR606D,mango de raspa doble acodado derecho RA90460076,MR606G,mango de raspa doble acodado izquierdo RA90480000,OR600,orientador de tallo RA90480005,OR601,tallo de orientacio para cabeza de prueba RA90640001,OST600,osteotomo femoral RA90570031,PI600,impactor monopunto RA90610533,RP602,raspa para preparacion femoral RA90610534,RP603,raspa para preparacion femoral</p>	<p>RA90390070,GE001-61,cupula de prueba RA90390072,GE001-63,cupula de prueba RA90390074,GE001-65,cupula de prueba RA90470022,MF5E,mecha flexible diam. 5 RA90670082,TFE-3,tallo para fresa con conector mango fenestrado RA90710035,TMO3,5, destornillador hexagonal a motor RA90130305,CA701, LLave hexagonal acodada RA90250201,EI601, impactor de tallo/cuello RA90250217,EI005, impactor de cotilo RA90310016,ECM, extractor de cúpula RA90310077,EPCN E, extractor de tarugo RA90320004,FMPE, modelador de patas RA90410029,GM 3,2, guia de mecha RA90410031,GM 5, guia de mecha RA90430004,IPCN, impactor recto RA90430020,IPCN C, impactor curvo RA90430072,ICJBE, impactor de cupula tipo pistola RA90430162,COGB 75M, cono (soporte) diam.7,5 para ICJB E RA90450030,MV700,medidor VCI 15/90 RA90460100,MP001,mango</p>
--	---	--

C
 A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

		de impactor RA90460102,MP002,mango de impactor RA90460425,MP016,mango minimamente invasivo RA90460110,MI-4,mango de impactor RA90510007,PPN E,pinza para tarugo RA90710038,TMA3,5,destorn illador hexagonal manual Instrumental para tallos y cabezas HYPE. RA90240188,COE SCL, cuello de prueba chico hype RA90240187,COE SCS, cuello de prueba stdhype RA90370513,FC602,fresa para calcar RA90370514,FC602,adaptad or para fresa de calcar RA90611001,RH600U1, raspa hype iniciadora RA90611002,RH600U2, raspa hype iniciadora RA90611010,RH600U10, raspa hype iniciadora RA90611011,RH600U11, raspa hype iniciadora RA90611003,RH600U3, raspa hype iniciadora RA90611004,RH600U4, raspa hype iniciadora RA90611005,RH600U5, raspa hype iniciadora RA90611006,RH600U6, raspa hype iniciadora RA90611007,RH600U7, raspa hype iniciadora RA90611008,RH600U8, raspa hype iniciadora RA90611009,RH600U9, raspa hype iniciadora
--	--	--

C *A*



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

		RA90611021,RH601P1, raspa hypeusuradora RA90611030,RH601P10, raspa hypeusuradora RA90611031,RH601P11, raspa hypeusuradora RA90611022,RH601P2, raspa hypeusuradora RA90611023,RH601P3, raspa hypeusuradora RA90611024,RH601P4, raspa hypeusuradora RA90611025,RH601P5, raspa hypeusuradora RA90611026,RH601P6, raspa hypeusuradora RA90611027,RH601P7, raspa hypeusuradora RA90611028,RH601P8, raspa hypeusuradora RA90611029,RH601P9, raspa hypeusuradora RA90620260,TE605- 22.2CC,cabeza de prueba diam.22,2 corta RA90620261,TE605- 22.2CM,cabeza de prueba diam.22,2 mediana RA90620262,TE605- 22.2CL,cabeza de prueba diam.22,2 larga RA90620263,TE605- 28CC,cabeza de prueba diam.28 corta RA90620264,TE605- 28CM,cabeza de prueba diam.28 mediana RA90620265,TE605- 28CL,cabeza de prueba diam.28 larga RA90620266,TE605- 32CC,cabeza de prueba diam.32 corta RA906202667,TE605-
--	--	---

Handwritten marks and a signature.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

		32CM,cabeza de prueba diam.32 mediana RA906202668,TE605- 32CL,cabeza de prueba diam.32larga RA906202669,TE605- 36CC,cabeza de prueba diam.36 corta RA906202670,TE605- 36CM,cabeza de prueba diam.36 mediana RA906202671,TE605- 36CL,cabeza de prueba diam.36larga RA90620310,TE607- 22,2CC,diam.22,2 corta(- 2,5) RA90620311,TE607- 22,2CM,diam.22,2 media(0) RA90620312,TE607- 22,2CL,diam.22,2 larga(+2,5) RA90620313,TE607- 28CC,diam.28 corta(-3,5) RA90620314,TE607- 28CM,diam.28 media(0) RA90620315,TE607- 28CL,diam.28 larga(+3,5) RA90620316,TE607- 32CC,diam.32 corta(-4) RA90620317,TE607- 32CM,diam.32 media(0) RA90620318,TE607- 32CL,diam.32 larga(+4) RA90620319,TE607- 36CC,diam.36 corta(-4) RA90620320,TE607- 36CM,diam.36 media(0) RA90620321,TE607- 36CL,diam.36 larga(+4) RA90250200,EI602,mango de impactortallo/cuello RA90310010,ET601,adaptad
--	--	--

C
 ↗



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

		or de extractor de tallo RA90310013,ET602,extractor de tallo hype RA90430045,IP605,impactor orientador acodado de tallo RA90460122,MI605,mango guia RA90460068,MR600,mango de raspa-ranura fresada RA90460069,MR601,mango de raspa -via anterior RA90460074,MR605,mango de raspa-viahueter RA90460075,MR606D,mango de raspa doble acodado derecho RA90460076,MR606G,mango de raspa doble acodado izquierdo RA90480000,OR600,orientad or de tallo RA90480005,OR601,tallo de orientacio para cabeza de prueba RA90640001,OST600,osteoto mo femoral RA90570031,PI600,impactor monopunto RA90610533,RP602,raspa para preparacion femoral RA90610534,RP603,raspa para preparacion femoral
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ARTRO S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1479-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**05 OCT... 2016**...

Expediente N° 1-47-3110-953-16-5

DISPOSICIÓN N°.

10972

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.