



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 2246-10#0004

Nombre Descriptivo del producto:

Relleno Óseo Sintético

Marca:

Straumann

Número de PM:

2246-10

Disposición Autorizante o reválida: 8825/16

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-2754-16-0

MODIFICACIONES SOLICITADAS

| DATO A MODIFICAR | DATOS AUTORIZADOS | MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA |
|---|---|---------------------------------------|
| Método de esterilización para productos de origen importado | Radiación Gamma (R). Óxido de Etileno (ETO). | Radiación Gamma (R) |

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

| ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO | LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO | FECHA DE EMISIÓN |
|--|------------------------------------|------------------------|
| 1) ISO 13485:2016 ISO 14971:2012 | -- | -- |
| 2) MDD Anexo X EN 1041/MDD ISO 14971:2012 | -- | -- |
| 3) ISO 13485:2016 ASTM F1185-03 ASTM F1088-04 ISO 13769:2000, parte 1 EN 868-6:2017 MDD Anexo X | -- | -- |
| 4) MDD Anexo X ISO 14971:2012 | -- | -- |
| 5) ASTM F1980-07 ASTM D4169-05 ISO 14971:20012 EN 868-6:2017 EN 1041/ ISO 15223 | -- | -- |
| 6) ISO 14971:2012 | -- | -- |
| 7) ISO 13485:2016 ASTM F1185-03 ASTM F1088-04 ISO 13769:2018, parte 1 ISO 14971:2012 MDD Anexo X | -- | -- |
| 8) ISO 13485:2016 ISO 14971:2007 ASTM F1980-07 ASTM D4169-05 ISO 11737-1:2018 EN 868-6:2017 EN 1041/ISO 15223 ISO 14644 | -- | -- |
| 9) ISO 13485:2016 ISO 14971:2012 | -- | -- |

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma MANOHAY ARGENTINA S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en

su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 64/25 y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 06 enero 2026

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003448-23-8