



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1006-11#0001**

En nombre y representación de la firma CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L. , 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: 1006-11

Disposición autorizante N° 4307/13 de fecha 03 julio 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Revalida: DI-2019-196-APN-ANMAT#MSYDS

Certificado de Modificación N° rev: 1006-11#0002.

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

Nombre descriptivo: SUSTITUTO ÓSEO DE FOSFATO DE CALCIO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-966 Injertos, de Huesos, Sintéticos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MBCP

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Relleno de espacios óseos creados quirúrgicamente o defectos óseos producidos por lesiones traumáticas en el hueso sin compromiso de estabilidad estructural.

Modelos: 9902G02 – Granules

9902G10 – Granules

9903G02- Granules

0503G05 – Granules

9903G10 – Granules

9903G16 – Granules

0603G30 – Granules

9801B04 – Sticks

9802B04 – Sticks

Período de vida útil: 5 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: Granules:

9902G02 1-2 mm (2cm3)

9902G10 1-2 mm (10cm3)

9903G02 2-3 mm (2cm3)

0503G05 2-3 mm (5cm3)

9903G10 2-3 mm (10cm3)

9903G16 2-3 mm (2x8 cm3)

0603G30 2-3 mm (2x15 cm3)

Sticks:

9801B04 5 x 5 x 10mm (x4)

9802B04 5 x 5 x 20mm (x4)

Método de esterilización: Radiación Beta.

Nombre del fabricante: BIOMATLANTE SA

Lugar de elaboración: ZA Les Quatre Nations - 5, Rue Edouard Belin - 44360 Vigneux de Bretagne - FRANCIA

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 CDH PROTESIS E

IMPLANTES S.R.L. bajo el número PM 1006-11 siendo su nueva vigencia hasta el 03 julio 2028

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: 18 junio 2024



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

N° Identificador Trámite: 47303

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002172-23-7