



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1691-57#0001**

En nombre y representación de la firma Laboratorios SL 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: 1691-57

Disposición autorizante N° 00 de fecha 09 junio 2020  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1691-57#0002

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

Nombre descriptivo: Cemento ortopédico con Gentamicina

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
Cemento, Ortopédico [12-830]

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Biofix, Eurofix, Syncem

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los cementos ortopédicos se utilizan en ortopedia y otras especialidades quirúrgicas para cementaciones y fijaciones oseas, donde se desee resolver la fijación de elementos protésicos con un material fraguable estéril. La utilización del cemento con gentamicina esta indicada en pacientes de alto riesgo de reintervenciones, en pacientes infectados por gérmenes sensibles a la gentamicina

Modelos: • Syncem 1G

- Syncem 1G x 20
- Syncem 3G x40
- Syncem 3G
- Eurofix G
- Eurofix GunG
- Eurofix Gun Gx40
- Eurofix PRG

- Eurofix PR3G
- Eurofix PR3G x 40g
- Eurofix PR-G40
- Eurofix Gx20
- Eurofix PRGx20
- Biofix 1G
- Biofix 3G
- Biofix 3Gx40
- Biofix PRG
- Biofix PRGx20
- BiofixPR3G
- Biofix PR3Gx40
- Biofix 1G x 20

Período de vida útil: 3 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: Envase unitario estéril conteniendo un componente polvo y una ampolla de líquido.

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: Fabricante Legal: Synimed (Synergie Ingénierie Medicale)


Fabricante Real: Laboratorios SL S.A

Lugar de elaboración: Fabricante Legal: Z.A de l' Angle 19370 Chamberet, Francia.

Lugar de elaboración: Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando, Buenos Aires – Argentina  
Estados Unidos 4503 - B1667JHA Malvinas Argentinas, Buenos Aires – Argentina

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 Laboratorios SL S.A bajo el número PM 1691-57 siendo su nueva vigencia hasta el 09 junio 2030	
<p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
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: 07 enero 2026	
<div style="text-align: right;">  </div>	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 67167	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002630-25-2	