



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1020-50#0001

En nombre y representación de la firma SWISS PROTECH 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: 1020-50

Disposición autorizante N° 6274/2020 de fecha 25 agosto 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1402/2021

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cemento óseo radiopaco para revisiones con Gentamicina y Vancomicina.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COPAL®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Relleno, estabilización y fijación definitiva de endoprótesis articulares de revisión en cavidades óseas limpiadas quirúrgicamente que fueron infectadas por patógenos sensibles a la Vancomicina y en ocasiones en las que el cemento de revisión de PMMA enriquecido con aminoglucósidos y/o lincosamidas es insuficiente o no recomendable.

Modelos: 66038973 COPAL® G+V

Período de vida útil: 2 años (24 meses)

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: unidad estéril conteniendo 1 sobre con polvo + 1 ampolla con líquido

Composición: Líquido: 98% Metacrilato de metilo, 2% N,N-dimetil-p-toluidina y cantidades muy pequeñas de Hidroquinona y Colorante verde E141
polvo: 78% Poli (acrilato de metilo, metacrilato de metilo), 14% Dióxido de circonio; 1% Peróxido de benzoilo, 2% Sulfato de gentamicina, 5% Clorhidrato de vancomicina, y cantidades muy pequeñas de Colorante verde E141

Método de esterilización: Polvo esterilizado con Radiación Gamma y Ampolla de cristal esterilizada mediante Óxido de etileno

Nombre del fabricante: Heraeus Medical GmbH

Lugar de elaboración: Philipp-Reis-Straße 8/13, 61273 Wehrheim, Alemania

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 SWISS PROTECH S.A bajo el número PM 1020-50 siendo su nueva vigencia hasta el 25 agosto 2030

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: 20 noviembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 69985

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005424-25-0