



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1991-92#0003

En nombre y representación de la firma MTG GROUP 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: 1991-92

Disposición autorizante N° Disposición 7638/2015 de fecha 22 septiembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Drevalida 1991-92#0001 ID 22091
DModificacion 1991-92#0002 ID 37407

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cemento Óseo

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el llenado del cuerpo de una vértebra patológica en relación a aplastamiento osteoporótico, metástasis, mieloma, etc. (Vertebroplastía). Indicado para uso en niños solo en el caso de que no sean posibles otras formas de intervención.

Modelos: 001S EXOLENT SPINE

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: El líquido estéril está envaso en una ampolla de vidrio ámbar.
El polvo estéril está envasado en un pouch de polietileno (PE).

A su vez ambos componentes se encuentran envasados en un pouch Tyvek y en otro pouch polityvek y finalmente dentro de un contenedor de cartón. 1 envase de 20 g de polvo estéril y 1 ampolla de 9.2 g de líquido estéril.

Método de esterilización: Polvo: Oxido de Etileno

Líquido: Sistema aséptico

Nombre del fabricante: TECRES S.p.A.

Lugar de elaboración: Via Andrea Doria 6, 37066

Sommacampagna (VR), Italia

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
JUANA Nicolas
CUIL 20202816119


Responsable Técnico
Firma y Sello
SZMULEWICZ German
CUIL 20042789721

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 MTG GROUP S.R.L. bajo el número PM 1991-92 siendo su nueva vigencia hasta el 22 septiembre 2030


TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 01 septiembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 70496

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005929-25-6