



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1914-5#0003

En nombre y representación de la firma LABORATORIOS ROMI 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: 1914-5

Disposición autorizante N° 0847 de fecha 28 enero 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2017-11141-APN-ANMAT#MS

DJ 1914-5#0001

1221-21-6

CRT 1914-5#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Implante de matriz ósea porcina

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-153 Materiales para reconstruir tejidos, sólidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ROSTERDENT / ISI / PIFER / NTI / TISSUM /SHARK / XP IMPLANT / CORTI-OSS DE LABORATORIOS ROMI / PYRAMID

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Reestablecer la pérdida de sustancias óseas.

Modelos: XX-001-00 Porcino Gránulos corticoesponjosos partículas tamaño iguales o menores de 210 µm o 0,2 mm volumen 0,5 ml

7XX-002-00 Porcino Gránulos corticoesponjosos partículas tamaño iguales o menores de 210 µm o 0,2 mm volumen 1,0 ml

7XX-003-00 Porcino Gránulos corticoesponjosos partículas tamaño iguales o menores de 210 - 1000 µm o 0,2 mm volumen 0,5 ml

7XX-004-00 Porcino Gránulos corticoesponjosos partículas tamaño iguales o menores de 210 - 1000 µm o 0,2 a 1,0 mm volumen 1,0 ml

7XX-005-00 Porcino Gránulos corticoesponjosos partículas tamaño iguales o menores de 210 - 1000 μm o 0,2 a 1,0 mm volumen 2,0 ml
 7XX-006-00 Porcino Gránulos corticoesponjosos partículas tamaño iguales o menores de 210 - 1000 μm o 0,2 a 1,0 vmm volumen 5,0 ml
 7XX-007-00 Porcino Gránulos corticoesponjosos partículas tamaño iguales o menores de 1000 - 2000 μm o 0,1 a 2,0 mm volumen 1,0 ml
 7XX-008-00 Porcino Gránulos corticoesponjosos partículas tamaño iguales o menores de 1000 - 2000 μm o 0,1 a 2,0 mm volumen 2,0 ml
 7XX-009-00 Porcino Gránulos corticoesponjosos partículas tamaño iguales o menores de 1000 - 2000 μm o 0,1 a 2,0 mm volumen 5,0 ml
 7XX-010-00 Porcino Gránulos corticoesponjosos partículas tamaño mayores a 2000 μm o 2,0 mm volumen 5,0 ml
 7XX-011-00 Porcino Gránulos corticales partículas menores de 297 μm volumen 0,5 ml
 7XX-012-00 Porcino Gránulos corticales partículas menores de 297 μm volumen 1,0 ml
 7XX-013-00 Porcino Gránulos corticales partículas menores de 297 μm volumen 10 ml
 7XX-014-00 Porcino Gránulos corticales partículas entre 297 - 840 μm volumen 0,5 ml
 7XX-015-00 Porcino Gránulos corticales partículas entre 297 - 840 μm volumen 1,0 ml
 7XX-016-00 Porcino Gránulos corticales partículas entre 297 - 840 μm volumen 2,0 ml
 7XX-017-00 Porcino Gránulos corticales partículas entre 297 - 840 μm volumen 5,0 ml
 7XX-018-00 Porcino Gránulos corticales partículas entre 297 - 840 μm volumen 10,0 ml
 7XX-019-00 Porcino Gránulos corticales partículas entre 840 y 2000 μm volumen 1,0 ml
 7XX-020-00 Porcino Gránulos corticales partículas entre 840 y 2000 μm volumen 2,0 ml
 7XX-021-00 Porcino Gránulos corticales partículas entre 840 y 2000 μm volumen 5,0 ml
 7XX-022-00 Porcino Gránulos corticales partículas entre 840 y 2000 μm volumen 10,0 ml
 737-001-00 Porcino - Gránulos partículas menores a 210 μm (F) por 0,25 gramos
 737-002-00 Porcino - Gránulos partículas menores a 210 μm (F) por 0,5 gramos
 737-003-00 Porcino - Gránulos partículas menores a 210 μm (F) por 1,0 gramos
 737-004-00 Porcino- Gránulos partículas menores a 210 μm (F) por 2,0 gramos
 737-005-00 Porcino - Gránulos partículas menores a 210 μm (F) por 5,0 gramos
 737-006-00 Porcino- Gránulos partículas menores a 210 μm (F) por 15,0 gramos
 737-007-00 Porcino- Gránulos partículas entre 210 y 1000 μm (N) por 0,25 gramos
 737-008-00 Porcino - Gránulos partículas entre 210 y 1000 μm (N) por 0,5 gramos
 737-009-00 Porcino - Gránulos partículas entre 210 y 1000 μm (N) por 1,0 gramos
 737-010-00 Porcino- Gránulos partículas entre 210 y 1000 μm (N) por 2,0 gramos
 737-011-00 Porcino- Gránulos partículas entre 210 y 1000 μm (N) por 5,0 gramos
 737-012-00 Porcino- Gránulos partículas entre 210 y 1000 μm (N) por 15,0 gramos
 737-013-00 Porcino - Gránulos partículas entre 1000 y 2000 μm (G) por 0,25 gramos
 737-014-00 Porcino - Gránulos partículas entre 1000 y 2000 μm (G) por 0,5 gramos
 737-015-00 Porcino - Gránulos partículas entre 1000 y 2000 μm (G) por 1,0 gramos
 737-016-00 Porcino - Gránulos partículas entre 1000 y 2000 μm (G) por 2,0 gramos
 737-017-00 Porcino - Gránulos partículas entre 1000 y 2000 μm (G) por 5,0 gramos
 737-018-00 Porcino - Gránulos partículas entre 1000 y 2000 μm (G) por 15,0 gramos
 737-019-00 Porcino- Gránulos partículas mayores a 2000 μm (EG) por 0,25 gramos
 737-020-00 Porcino - Gránulos partículas mayores a 2000 μm (EG) por 1,0 gramos
 737-021-00 Porcino - Gránulos partículas mayores a 2000 μm (EG) por 2,0 gramos
 737-022-00 Porcino- Gránulos partículas mayores a 2000 μm (EG) por 5,0 gramos
 737-023-00 Porcino- Gránulos partículas mayores a 2000 μm (EG) por 15,0 gramos

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: origen porcino.

Forma de presentación: Envase individual

Método de esterilización: Radiación gamma (fuente Cobalto60).

Nombre del fabricante: LABORATORIOS ROMI S.A

Lugar de elaboración: Gutiérrez 2937, Quilmes Oeste, Provincia de 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 ROMI S.A bajo el número PM 1914-5 siendo su nueva vigencia hasta el 28 enero 2031

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: 05 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 72742

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008057-25-2