



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2246-10#0006

En nombre y representación de la firma MANOHAY ARGENTINA 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: 2246-10

Disposición autorizante N° 8825/16 de fecha 08 agosto 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CRT Mod N° rev: 2246-10#0001

DJ N° rev: 2246-10#0002

CRT Mod N° rev: 2246-10#0003

CRT Mod N° rev: 2246-10#0004

CRT Mod N° rev: 2246-10#0005

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Relleno Óseo Sintético

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

17-751 - Implantes de Matriz Ósea, Artificiales

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Material de relleno o estructural en defectos óseos en la zona máxilofacial y defectos intraóseos periodontales y furcaciones, para tratar defectos óseos de la cresta maxilar, para rellenar el alveolo tras una exodoncia y para tratamientos de elevación de seno

Modelos: 070.198 BoneCeramic™ 0.4-0.7mm 0.3cc, 0.25g

070.199 BoneCeramic™ 0.5-1.0mm 1.0cc, 0.5g

070.200 BoneCeramic™ 0.5-1.0mm 1.9cc, 1.0g

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: Por unidad

Método de esterilización: Radiación Gamma (R)

Nombre del fabricante: 1- Institut Straumann AG

2- Biora AB

3- CAM Bioceramics

Lugar de elaboración: 1- Peter Merian-Weg 12, CH-4002 Basilea, Suiza

2- Medeon Science Park, 205 12 Malmö Suecia

3- Bio Science Park, Zernikedreef 6, 2333 CL Leiden, Países Bajos

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 MANOHAY ARGENTINA S.A. bajo el número PM 2246-10 siendo su nueva vigencia hasta el 08 agosto 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: 04 agosto 2026



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

N° Identificador Trámite: 80339

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005888-26-6