Ministerio de Salud
República Argentina

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 1020-61#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 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 1020-61

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de mezclado de cemento óseo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-891 Dispositivos para Mezclar en Vacío, para Cemento Ortopédico

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 6

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: El sistema de mezclado de cemento óseo está destinado a mezclar el polvo de cemento óseo con el monómero líquido y a inyectar (administrar) el cemento óseo en el cuerpo humano.

Modelos: CL006-01-06A1-01E Sistema de mezcla de cemento óseo CL006-01-06B1-01E Sistema de mezcla de cemento óseo CL006-01-06C1-01E Sistema de mezcla de cemento óseo CL006-01-06C2-01E Sistema de mezcla de cemento óseo CL006-01-06-17E Sistema de mezcla de cemento óseo CL006-01-06-18E Sistema de mezcla de cemento óseo CL006-01-03AE Sistema de mezcla de cemento óseo CL006-01-03BE Sistema de mezcla de cemento óseo CL006-07E Sistema de mezcla de cemento óseo CL006-01BE Sistema de mezcla de cemento óseo CL006-01BEH Sistema de mezcla de cemento óseo

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): N/A

Período de vida útil: 2 años para: CL006-01-06A1-01E, CL006-01-06B1-01E, CL006-01-06C1-

Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

01E, CL006-01-06C2-01E, CL006-01-06-17E, CL006-01-06-18E, CL006-01-03AE, CL006-01-03BE

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: 1 o 10 Juegos por unidad de venta (Estéril) para: CL006-01-06A1-01E, CL006-01-06C1-01E, CL006-01-06C2-01E, CL006-01-03AE, CL006-01-03BE.1, 10 o 15 Juegos por unidad de venta (Estéril) para: CL006-01-06B1-01E, CL006-01BE, CL006-01BEH. 1, o 50 Juegos por unidad de venta (Estéril) para: CL006-01-06-17E, CL006-01-06-18E. Unidad no estéril para: CL006-07E

Método de esterilización: Óxido de etileno

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Este dispositivo debe almacenarse en un ambiente ventilado y no corrosivo.Temperatura de almacenamiento: -10 °C a +40 °C.

Nombre del fabricante: Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.

Lugar de elaboración: No. 163 Meidu Road, Chengjiao, Conghua District, Guangzhou, Guangdong, China

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 , que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal TORRES Marcos Alejandro CUIL 20176682389	Firma Responsable Técnico LENGINA Ricardo Marcelo CUIL 20174479586

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT Nº 236/26, quedando 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 1020-61, siendo su vigencia hasta el 25 noviembre de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través

Página 2 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.

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

N° Identificatorio Trámite: 84269

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008987-26-7

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-