



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1991-26#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: 1991-26

Disposición autorizante N° 7582/08 de fecha 30 diciembre 2008

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 508/12

5986/16

9090/17

Certif Mod rev 1991-0001

Dec Revalida rev 1991-0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de relleno de injerto Oseo

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

16-027 – Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): S.B.M. (Science for Bio Materials)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Rellenos de defectos óseos

Modelos: BIO 1:

P822311244 Implante para rellenar cavidad con trefina BIO 1 – Ø 10/h: 3mm

P822311245 Implante para rellenar cavidad con trefina BIO 1 – Ø 10/h: 3mm

P822311444 Implante para rellenar cavidad con trefina BIO 1 – Ø 12/h: 3mm

P822311445 Implante para rellenar cavidad con trefina BIO 1 – Ø 12/h: 3mm

P822311644 Implante para rellenar cavidad con trefina BIO 1 – Ø 14/h: 3mm

P822311645 Implante para rellenar cavidad con trefina BIO 1 – Ø 14/h: 3mm

P822374400 Bloque de relleno BIO 1 – 30 x 20 x 10mm (6cc)

P822375000 Implante para osteotomía metatarsiana BIO 1 – 15 x 10 x 4 x 2mm (0,45 cc)
 P822375602 Cuña de relleno BIO 1 – 30 x 25 x 7 x 3mm (3,75cc)
 P822441420 Cilindro para relleno BIO 1 – Ø 5,6mm / L 15mm
 P822441440 Cilindro para relleno BIO 1 – Ø 5,6mm / L 25mm
 P822441442 Cilindro para relleno BIO 1 – Ø 5,6mm / L 25mm
 P822441444 Cilindro para relleno BIO 1 – Ø 5,6mm / L 25mm
 P822441445 Cilindro para relleno BIO 1 – Ø 5,6mm / L 25mm
 P822441446 Cilindro para relleno BIO 1 – Ø 5,6mm / L 25mm
 P822634240 Barra para relleno BIO 1 – 3 x 3 x 10mm (0,9cc)
 P822634440 Barra para relleno BIO 1 – 5 x 5 x 10mm (1,25cc)
 P822634441 Barra para relleno BIO 1 – 5 x 5 x 10mm (5cc)
 P822634442 Barra para relleno BIO 1 – 5 x 5 x 10mm (2,5cc)
 P822634444 Barra para relleno BIO 1 – 5 x 5 x 20mm (5cc)
 P822634445 Barra para relleno BIO 1 – 5 x 5 x 20mm (10cc)
 P822634446 Barra para relleno BIO 1 – 5 x 5 x 20mm (0,5cc)
 P822634450 Barra para relleno BIO 1 – 5 x 5 x 20mm (3cc)
 P822634460 Barra para relleno BIO 1 – 5 x 5 x 10mm (x 5 ind.)
 P822634470 Barra para relleno BIO 1 – 5 x 5 x 20mm (x 5 ind.)
 P822634548 Barra para relleno BIO 1 – 5 x 5 x 20mm (20cc)
 P822661222 Cilindro para relleno BIO 1 – Ø 8mm / L 10mm
 P822661224 Cilindro para relleno BIO 1 – Ø 8mm / L 10mm
 P822692220 Gránulos para relleno BIO 1 – Ø 0,6 mm (0,6cc)
 P822692222 Gránulos para relleno BIO 1 – Ø 0,6 mm (2cc)
 P822692224 Gránulos para relleno BIO 1 – Ø 0,6 mm (5cc)
 P822692226 Gránulos para relleno BIO 1 – Ø 0,6 mm (15cc)
 P822692228 Gránulos para relleno BIO 1 – Ø 0,6 mm (20cc)
 P822692240 Gránulos para relleno BIO 1 – Ø 1 mm (0,6cc)
 P822692243 Gránulos para relleno BIO 1 – Ø 1 mm (2cc)
 P822692244 Gránulos para relleno BIO 1 – Ø 1 mm (5cc)
 P822692245 Gránulos para relleno BIO 1 – Ø 1 mm (10cc)
 P822692246 Gránulos para relleno BIO 1 – Ø 1 mm (15cc)
 P822692249 Gránulos para relleno BIO 1 – Ø 1 mm (20cc)
 P822692252 Gránulos para relleno BIO 1 – Ø 1 mm (45cc)
 P822692253 Gránulos para relleno BIO 1 – Ø 1 mm (2cc)
 P822692254 Gránulos para relleno BIO 1 – Ø 1 mm (5cc)
 P822692255 Gránulos para relleno BIO 1 – Ø 1 mm (10cc)
 P822692444 Gránulos para relleno BIO 1 – Ø 1,5 mm (5cc)
 P822692445 Gránulos para relleno BIO 1 – Ø 1,5 mm (5cc)
 P822692446 Gránulos para relleno BIO 1 – Ø 1,5 mm (15cc)
 P822692447 Gránulos para relleno BIO 1 – Ø 1,5 mm (10cc)
 P822692448 Gránulos para relleno BIO 1 – Ø 1,5 mm (15cc)
 P822692450 Gránulos para relleno BIO 1 – Ø 1,5 mm (30cc)
 P822692451 Gránulos para relleno BIO 1 – Ø 1,5 mm (20cc)
 P822692452 Gránulos para relleno BIO 1 – Ø 1,5 mm (45cc)
 P822692453 Gránulos para relleno BIO 1 – Ø 1,5 mm (5cc)
 P822692454 Gránulos para relleno BIO 1 – Ø 1,5 mm (10cc)
 P822692644 Gránulos para relleno BIO 1 – Ø 3 mm (5cc)
 P822692645 Gránulos para relleno BIO 1 – Ø 3 mm (5cc)
 P822692646 Gránulos para relleno BIO 1 – Ø 3 mm (15cc)
 P822692647 Gránulos para relleno BIO 1 – Ø 3 mm (10cc)
 P822692648 Gránulos para relleno BIO 1 – Ø 3 mm (15cc)

P822692649 Gránulos para relleno BIO 1 – Ø 3 mm (20cc)
P822692650 Gránulos para relleno BIO 1 – Ø 3 mm (30cc)
P822692652 Gránulos para relleno BIO 1 – Ø 3 mm (45cc)
P822692653 Gránulos para relleno BIO 1 – Ø 3 mm (5cc)
P822692654 Gránulos para relleno BIO 1 – Ø 3 mm (10cc)
P822693210 Cubos para relleno – 5 x 5 x 5mm (0,12cc)
P822693220 Cubos para relleno – 5 x 5 x 5mm (0,25cc)
P822693221 Cubos para relleno – 5 x 5 x 5mm (0,62cc)
P822693222 Cubos para relleno – 5 x 5 x 5mm (1,25cc)
P822693225 Cubos para relleno – 5 x 5 x 5mm (2,5cc)
P822693227 Cubos para relleno – 5 x 5 x 5mm (7,5cc)
P822693230 Cubos para relleno – 5 x 5 x 5mm (0,62cc)
P822693420 Cubos para relleno – 7 x 7 x 7mm (0,34cc)
P822693421 Cubos para relleno – 7 x 7 x 7mm (0,69cc)
P822693422 Cubos para relleno – 7 x 7 x 7mm (1,71cc)
P822693426 Cubos para relleno – 7 x 7 x 7mm (2,40cc)
P822693428 Cubos para relleno – 7 x 7 x 7mm (7,20cc)
P822693430 Cubos para relleno – 7 x 7 x 7mm (0,34cc)
P822693620 Cubos para relleno – 10 x 10 x 10mm (1cc)
P822693622 Cubos para relleno – 10 x 10 x 10mm (2cc)
P822693623 Cubos para relleno – 10 x 10 x 10mm (5cc)
P822693624 Cubos para relleno – 10 x 10 x 10mm (10cc)
P822693626 Cubos para relleno – 10 x 10 x 10mm (15cc)
P822693630 Cubos para relleno – 10 x 10 x 10mm (1cc)
P822694220 Implante para relleno patelar 10x10x6mm
P822694222 Implante para relleno patelar 11x11x6mm
P822694444 Bloque para relleno BIO 1 – 10x10x25mm (2,5cc)
P822694446 Bloque para relleno BIO 1 – 10x10x25mm (5cc)
P822893224 Cubos macroporosos para relleno BIO 1 – 4 x 4 x 4mm (5cc)
P822893226 Cubos macroporosos para relleno BIO 1 – 4 x 4 x 4mm (10cc)
P822893229 Cubos macroporosos para relleno BIO 1 – 4 x 4 x 4mm (15cc)
P822893231 Cubos macroporosos para relleno BIO 1 – 4 x 4 x 4mm (20cc)
P822893232 Cubos macroporosos para relleno BIO 1 – 4 x 4 x 4mm (45cc)
P822893233 Cubos macroporosos para relleno BIO 1 – 4 x 4 x 4mm (30cc)
P822893234 Cubos macroporosos para relleno BIO 1 – 4 x 4 x 4mm (5cc)
P822893235 Cubos macroporosos para relleno BIO 1 – 4 x 4 x 4mm (10cc)
P822893236 Cubos macroporosos para relleno BIO 1 – 4 x 4 x 4mm (15cc)

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: no corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante: S.B.M., S.A.S.

Lugar de elaboración: ZI du Monge – 65100 – Lourdes – Francia

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 MTG GROUP S.R.L. bajo el número PM 1991-26 siendo su nueva vigencia hasta el 30 diciembre 2028

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 diciembre 2023



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

N° Identificador Trámite: 53989

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007178-23-0