



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

**N° rev: 893-21#0001**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por REVELLO OSCAR ALEJANDRO , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 893-21 aprobado según:

Disposición autorizante N° 7473/2018 de fecha 25 julio 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Modelos	F9000001 Cemento 1 F9000003 Cemento 3	247008 Cemento 1 247010 Cemento 3

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Cemento

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

12-830 Cemento, Ortopédico.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los Cementos 1 y Cemento 3 son cementos acrílicos quirúrgicos, radiopacos y esterilizados.

Están indicados para la fijación rápida y estable de las prótesis al hueso vivo durante los procesos de artroplastias.

Modelos: 247008 Cemento 1

247010 Cemento 3

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 biotecnológico: N/A

Forma de presentación: unidad

Método de esterilización: El componente líquido es esterilizado utilizando ultrafiltración.

El componente polvo es esterilizado mediante rayos beta.

El embalaje está esterilizado mediante óxido de etileno.

Nombre del fabricante: European Medical Contract Manufacturing B.V. (EMCM B.V.).

Lugar de elaboración: Middenkampweg 17 6545 CH Nijmegen Países Bajos Holanda

### AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 23 febrero 2023.

Dirección Evaluación y Registro de Productos  
Médicos  
Firma y Sello

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. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 23 febrero 2023



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

N° Identificador Trámite: 45891