



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

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1691-9#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
19/07/2011

Número de PM:

1691-9

Nombre Descriptivo del producto:

Dispensadores de cemento ortopédico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

[16-472] Dispensadores de Cemento, Ortopédicos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Subiton

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Jeringa Subiton Gun 880451

Pistola Subiton Gun 880591 (Accesorio)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Inyección de cementos ortopédicos de baja viscosidad

Período de vida útil (si corresponde):

3 Años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno

Forma de presentación:

Forma de presentación: Envase unitario conteniendo:

- Cuerpo con émbolo
- Adaptador de cánula
- Cánula larga
- Cánula corta
- Recipiente de mezcla
- Espátula
- Embudo

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Laboratorios SL S.A.

Lugar/es de elaboración:

Curupaytí 2611, San Fernando, Buenos Aires. Argentina y Estados Unidos 4503 Área de Promoción el Triángulo, Malvinas Argentina. Argentina

En nombre y representación de la firma Laboratorios SL SA , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
Gestión de riesgo de Jeringa Gun	RC01-PG07.3.2 v3	05/2019
Inf Eval Biológica Jeringa GUN y Mezcladores	RC02-PG07.3.2 v1 -	05/2019
Estudios de Estabilidad - Jeringa GUN	RC02-PG07.3.3	18/10/2018
Reporte de Validación Esterilización por Óxido de Etileno	RC01-PG07.5.2.10 v05 -	11/10/2022
Tabla 1 de requisitos esenciales Jeringa GUN	Laboratorios SL S.A	2019

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 26 enero 2023**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional

de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Laboratorios SL SA** bajo el número PM **1691-9** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 enero 2023  
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.  
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006913-22-0