



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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 2246-10#0003

Nombre Descriptivo del producto:

Relleno Óseo Sintético

Marca:

Straumann

Número de PM:

2246-10

Disposición Autorizante o reválida: 8825/16

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-2754-16-0

### MODIFICACIONES SOLICITADAS

<b>DATO A MODIFICAR</b>	<b>DATOS AUTORIZADO S</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACI ON AUTORIZADA</b>
Método de esterilización para productos de origen importado	Radiación Gamma	Radiación Gamma (R). Óxido de Etileno (ETO).

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.  
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1) ISO 13485:2016 ISO 14971:2012	--	--
2) MDD Anexo X EN 1041/MDD ISO 14971:2012	--	--
3) ISO 13485:2016 ASTM F1185-03 ASTM F1088-04 ISO 13769:2000, parte 1 EN 868-6:2017 MDD Anexo X	--	--
4) MDD Anexo X ISO 14971:2012	--	--
5) ASTM F1980-07 ASTM D4169-05 ISO 14971:20012 EN 868-6:2017 EN 1041/ ISO 15223	--	--
6) ISO 14971:2012	--	--
7) ISO 13485:2016 ASTM F1185-03 ASTM F1088-04 ISO 13769:2018, parte 1 ISO 14971:2012 MDD Anexo X	--	--
8) ISO 13485:2016 ISO 14971:2007 ASTM F1980-07 ASTM D4169-05 ISO 11737-1:2018 EN 868-6:2017 EN 1041/ISO 15223 ISO 14644	--	--
9) ISO 13485:2016 ISO 14971:2012	--	--

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma MANOHAY ARGENTINA S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y 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 ANMAT N° 64/25 y 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.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

**Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.**

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 16 julio 2025**

Dirección de Evaluación de Registro de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003447-23-4