



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: 1020-42#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
19/10/2023

Número de PM:

1020-42

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de mezcla al vacío y aplicación de cementos óseos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-891 Dispositivos para Mezclar en Vacío, para Cemento Ortopédico

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

PALAMIX®

Modelos (en caso de clase II y equipos):

66057893 PALAMIX® uno

66057897 PALAMIX® duo

66036747 PALAMIX® Cánula delgada

66043960 PALAMIX® Cánula mediana

66036163 Pistola de cemento PALAMIX®

66036748 Bomba de vacío PALAMIX

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

PALAMIX® uno y PALAMIX® duo permiten acumular automáticamente el cemento óseo bajo vacío dentro del cartucho de mezcla.

PALAMIX® sirve para mezclar cementos óseos y obtener una consistencia lo más homogénea y libre de burbujas posible. Es adecuado para cementos óseos de diferentes viscosidades. Según la indicación hay cánulas de aplicación PALAMIX® adicionales en diferentes longitudes y diámetros para la aplicación del cemento.

Período de vida útil (si corresponde):

18 meses para los códigos:

66057893

66057897

3 años para los códigos:

66036747

66043960

Método de Esterilización (si corresponde):

PALAMIX® uno; PALAMIX® duo y Cánulas de aplicación PALAMIX®:

Óxido de Etileno.

Pistola para cemento PALAMIX® y Bomba de vacío PALAMIX®: No estériles.

Forma de presentación:

Estéril:

1 o 10 Juegos por unidad de venta para los códigos:

66057893

66057897

66036747

66043960

No estéril y por unidad para los códigos:

66036163

66036748

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Heraeus Medical GmbH

Lugar/es de elaboración:

Philipp-Reis-Straße 8/13, 61273 Wehrheim, Alemania

En nombre y representación de la firma SWISS PROTECH S.A , 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24	DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24	19/10/2023

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, 16 abril 2026

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 **SWISS PROTECH S.A** bajo el número PM **1020-42** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 abril 2026

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°: 1-0047-3110-001250-26-5