



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1691-8#0001

En nombre y representación de la firma Laboratorios SL S.A. , 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: 1691-8

Disposición autorizante N° 2610/10 de fecha 27 mayo 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 5941/2015
6727/2017

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Espaciador temporario de Rodilla con antibiotico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
(18-084) Espaciadores

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Implante temporario destinado a mantener el espacio de la articulación y en forma auxiliar tratar las infecciones de artroplastia de rodilla

Modelos: • RF 58

- RF 65
- RF 72
- RF 79
- RF 58as o evolution
- RF 65as o evolution
- RF 72as o evolution
- RF 79as o evolution

Probadores

- Espaciador de Rodilla de Prueba RF 58
- Espaciador de Rodilla de Prueba RF 65
- Espaciador de Rodilla de Prueba RF 72
- Espaciador de Rodilla de Prueba RF 79

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: NA

Forma de presentación: unitario

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: Laboratorios SL S.A.

Lugar de elaboración: Curupayti 2611, San Fernando. Buenos Aires. Argentina

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 Laboratorios SL S.A. bajo el número PM 1691-8 siendo su nueva vigencia hasta el 27 mayo 2025

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: 14 octubre 2020



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

N° Identificadorio Trámite: 18796