



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1691-21#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: 1691-21

Disposición autorizante N° 7960-2010 de fecha 13 diciembre 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 6496-2017

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Espaciador de rodilla con Tobramicina

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-096: Prótesis, de Articulacion, para Rodilla, Total.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Implante temporario con antibiótico. Mantener el espacio articular y las funciones de la rodilla. En forma auxiliar tratar la infección durante la artroplastia antes de implantar la prótesis definitiva. El tiempo de la implantación no debe superar los 6 meses aproximadamente

Modelos: ESPACIADOR DE RODILLA CON TOBRANICINA:

Productos Códigos

Espaciador de RODILLA Subiton - RF58: 881000

Espaciador de RODILLA Subiton - RF65: 881005

Espaciador de RODILLA Subiton - RF72: 880914

Espaciador de RODILLA Subiton - RF79: 881006

Espaciador de RODILLA Subiton - RD 58 Evolution: 881925

Espaciador de RODILLA Subiton - RI 58 Evolution : 881926

Espaciador de RODILLA Subiton - RD 65 Evolution: 881927

Espaciador de RODILLA Subiton - RI 65 Evolution: 881928
Espaciador de RODILLA Subiton - RD 72 Evolution: 881973
Espaciador de RODILLA Subiton - RI 72 Evolution: 881974
Espaciador de RODILLA Subiton - RD 79 Evolution: 881929
Espaciador de RODILLA Subiton - RI 79 Evolution: 881930

ACCESORIOS:

Pieza Probador Femoral 58 : 010150
Pieza Probador Tibial 58: 010151
Pieza Probador Femoral 65: 010158
Pieza Probador Tibial 65: 010159
Pieza Probador Femoral 72: 115208
Pieza Probador Tibial 72: 115209
Pieza Probador Femoral 79: 010162
Pieza Probador Tibial 79: 010163
Impactor Tibial 58/65: 882070
Impactor Tibial 79: 882071

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: Envase unitario estéril


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
<p>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 1691-21 siendo su nueva vigencia hasta el 13 diciembre 2025</p>	
<p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 25 noviembre 2020</p>	
<div style="text-align: right;">  </div>	
<p style="text-align: center;">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 24780</p>	