



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1621-75#0001

En nombre y representación de la firma NOVAX DMA 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: 1621-75

Disposición autorizante N° 6180/2012 de fecha 23 octubre 2012

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación: 5194-2014

Revalida-Modificación: 1272-2019

Certificado de modificación N° rev: 1621-75#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cemento quirúrgico a Base de Resina Acrílica.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-565 - Cemento

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicaciones:

El cemento Opacity + está indicado para:

- Fijación de fracturas patológicas del cuerpo vertebral usando procedimiento de vertebroplastía y cifoplastía.
- Fracturas de compresión dolorosas del cuerpo vertebral que pueden ser consecuencia de osteoporosis, lesiones benignas (hemangioma), o lesiones malignas (metástasis de cáncer, mieloma).

Modelos: S5M.

Sistema de mezcla e

inyección para cemento óseo.

Referencia: T060407

OPACITY +
Cemento óseo radiopaco
Referencia: T040320Z

Período de vida útil: 3 años para el cemento OPACITY+.
59 meses (4 años y 11 meses) para el mezclador S5, (dede la fecha de fabricacion)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Cemento OPACITY+: por unidad, estéril. Contenido: un componente en polvo de 27.2g (Polimetilmetacrilato 49,5%; Peróxido de Benzoilo 0,5%; Óxido de zirconio 45,0%; Hidroxiapatita 5,0%) y un componente líquido de 9.2g (Metilmetacrilato 99%; N-N dimetil-p-toluidina 1%, Hidroquinona 20 ppm).

Mezclador S5M: por unidad,estéril.

Método de esterilización: Cemento OPACITY+:

Componente en polvo: Radiación Gamma.

Componente Liquido: Oxido de Etileno.

Mezclador S5M: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: Teknimed SAS

Lugar de elaboración: 8, rue du corps franc Pommiès 65500 Vic en Bigorre (France)

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 NOVAX DMA S.A. bajo el número PM 1621-75 siendo su nueva vigencia hasta el 23 octubre 2027</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: 05 junio 2025</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: 43064</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006422-22-4</p>	