



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2312-1#0001

En nombre y representación de la firma InBiomed 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: 2312-1

Disposición autorizante N° DI-2018-3014-APN-ANMAT#MS de fecha 27 marzo 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2020-426-APN-ANMAT#MS

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Hidroxiapatita Bovina, Matriz Mineral de Hidroxiapatita de Origen Bovino para la sustitución y regeneración ósea guiada.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-153 - Materiales para reconstruir tejidos, sólidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NG BONE, NG ELEMENT, InBiomed, TISSUM, TISSUM MEDICAL, BOS-HA

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Sustituto óseo en Cirugía Medica.

Modelos: 1 BOS F 0,5

2 BOS F 1

3 BOS F 2

4 BOS F 5

5 BOS F 10

6 BOS F 15

7 BOS F 30

8 BOS N 0,5

9 BOS N 1

10 BOS N 2

11 BOS N 5
12 BOS N 10
13 BOS N 15
14 BOS N 30
15 BOS G 0,5
16 BOS G 1
17 BOS G 2
18 BOS G 5
19 BOS G 10
20 BOS G 15
21 BOS G 30
22 BOS EG 0,5
23 BOS EG 1
24 BOS EG 2
25 BOS EG 5
26 BOS EG 10
27 BOS EG 15
28 BOS EG 30
28 BOS EG+ 2
29 BOS EG+ 5
30 BOS EG+ 10
31 BOS EG+ 15
32 BOS EG+ 30
33 BOS EGC 30
34 BOS EGC 50
35 BOS B 1
36 BOS B 2
37 BOS B 3
38 BOS B 4
39 BOS BCE 1
40 BOS BCE 2
41 BOS BCE 3
42 BOS BCE 4
43 BOS U10 1
44 BOS U10 2
45 BOS U10 3
46 BOS U10 4
47 BOS U20 1
48 BOS U20 2
49 BOS U20 3
50 BOS U30 1
51 BOS U30 2
52 BOS U40 1
53 BOS E 16
54 BOS E 18
55 BOS E 20
56 BOS E 22
57 BOS B 1
58 BOS B 2
59 BOS B 3
60 BOS B 4

61 BOS BCE 1
62 BOS BCE 2
63 BOS BCE 3
64 BOS BCE 4
65 BOS U10 1
66 BOS U10 2
67 BOS U10 3
68 BOS U10 4
69 BOS U20 1
70 BOS U20 2
71 BOS U20 3
72 BOS U30 1
73 BOS U30 2
74 BOS U40 1
75 BOS E 14
76 BOS E 15
77 BOS E 16
78 BOS E 17
79 BOS E 18
80 BOS E 19
81 BOS E 20
82 BOS E 21
83 BOS E 22
84 BOS E 23
85 BOS E 24
86 BOS E 14
87 BOS E 15
88 BOS E 17
89 BOS E 19
90 BOS E 21
91 BOS E 23
92 BOS E 24
93 BOS N+ 0,5
94 BOS N+ 1
95 BOS N+ 2
96 BOS N+ 5
97 BOS N+ 10
98 BOS N+ 15
99 BOS N+ 30
100 BOS EN 0,5
101 BOS EN 1
102 BOS EN 2
103 BOS EN 5
104 BOS EN 10
105 BOS EN 15
106 BOS EN 30
107 BOS U 40/30/15
108 BOS U 40/30/15
109 BOS U 50/40/10
110 BOS U 50/40/10
111 BOS U 50/40/15

112 BOS U 50/40/15
113 BOS U 50/20/20
114 BOS U 50/20/20
115 BOS U 50/40/7,5
116 BOS U 50/40/7,5
117 BOS U 50/40/12,5
118 BOS U 50/40/12,5
119 BOS D 50/20/10
120 BOS D 50/20/10
121 BOS B 40/30/10
122 BOS B 40/30/10
123 BOS B 50/40/10
124 BOS B 50/40/10
125 BOS B 25/10/5
126 BOS B 25/10/5
127 BOS B 5/5/10
128 BOS B 5/5/10
129 BOS B 15/15/20
130 BOS B 15/15/20
131 BOS B 15/20/30
132 BOS B 15/20/30
133 BOS F 0,25
134 BOS N 0,25
135 BOS N+ 0,25
136 BOS F 10
137 BOS N 10
138 BOS N+ 10
139 BOS EN 10
140 BOS G 10
141 BOS G+ 10
142 BOS EG 10
143 BOS F 0,25
144 BOS F 0,5
145 BOS F 1
146 BOS F 2
147 BOS F 5
148 BOS F 10
149 BOS F 15
150 BOS F 30
150 BOS N 0,25
151 BOS N 0,5
152 BOS N 1
153 BOS N 2
154 BOS N 5
155 BOS N 10
156 BOS N 15
157 BOS N 30
158 BOS N+ 0,25
159 BOS N+ 0,5
160 BOS N+ 1
161 BOS N+ 2

162 BOS N+ 5
163 BOS N+ 10
164 BOS N+ 15
165 BOS N+ 30
166 BOS EN 0,25
167 BOS EN 0,5
168 BOS EN 1
169 BOS EN 2
170 BOS EN 5
171 BOS EN 10
172 BOS EN 15
173 BOS EN 30
174 BOS G 0,25
175 BOS G 0,5
176 BOS G 1
177 BOS G 2
178 BOS G 5
179 BOS G 10
180 BOS G 15
181 BOS G 30
182 BOS EG 0,5
183 BOS EG 1
184 BOS EG 2
185 BOS EG 5
186 BOS EG 10
187 BOS EG 15
188 BOS EG 30
189 BOS G+ 2
190 BOS G+ 5
191 BOS G+ 10
192 BOS G+ 15
193 BOS G+ 30
194 BOS EGC 30
195 BOS EGC 50
196 BOS B 1
197 BOS B 2
198 BOS B 3
199 BOS B 4
200 BOS B 1
201 BOS B 2
202 BOS B 3
203 BOS B 4
204 BOS B 1
205 BOS B 2
206 BOS B 3
207 BOS B 4
208 BOS B 1
209 BOS B 2
210 BOS B 3
211 BOS B 4
1 BOS-EV F 0,5

2 BOS-EV F 1
3 BOS-EV F 2
4 BOS-EV F 5
5 BOS-EV F 10
6 BOS-EV F 10
7 BOS-EV F 15
8 BOS-EV F 30
9 BOS-EV N 0,5
10 BOS-EV N 1
11 BOS-EV N 2
12 BOS-EV N 5
13 BOS-EV N 10
14 BOS-EV N 10
15 BOS-EV N 15
16 BOS-EV N 30
17 BOS-EV EN 0,5
18 BOS-EV EN 1
19 BOS-EV EN 2
20 BOS-EV EN 5
21 BOS-EV EN 10
22 BOS-EV EN 10
23 BOS-EV EN 15
24 BOS-EV EN 30
25 BOS-EV N+ 0,5
26 BOS-EV N+ 1
27 BOS-EV N+ 2
28 BOS-EV N+ 5
29 BOS-EV N+ 10
30 BOS-EV N+ 10
31 BOS-EV N+ 15
32 BOS-EV N+ 30
33 BOS-EV G 0,5
34 BOS-EV G 1
35 BOS-EV G 2
36 BOS-EV G 5
37 BOS-EV G 10
38 BOS-EV G 10
39 BOS-EV G 15
40 BOS-EV G 30
41 BOS-EV EG 0,5
42 BOS-EV EG 1
43 BOS-EV EG 2
44 BOS-EV EG 5
45 BOS-EV EG 10
46 BOS-EV EG 10
47 BOS-EV EG 15
48 BOS-EV EG 30
49 BOS-EV G+ 2
50 BOS-EV G+ 5
51 BOS-EV G+ 10
52 BOS-EV G+ 10

53 BOS-EV G+ 15
54 BOS-EV G+ 30
55 BOS-EV EGC 30
56 BOS-EV EGC 50
57 BOS-EV F 0,25
58 BOS-EV F 0,5
59 BOS-EV F 1
60 BOS-EV F 2
61 BOS-EV F 5
62 BOS-EV F 10
63 BOS-EV F 10
64 BOS-EV F 15
65 BOS-EV F 30
66 BOS-EV N 0,25
67 BOS-EV N 0,5
68 BOS-EV N 1
69 BOS-EV N 2
70 BOS-EV N 5
71 BOS-EV N 10
72 BOS-EV N 10
73 BOS-EV N 15
74 BOS-EV N 30
75 BOS-EV EN 0,25
76 BOS-EV EN 0,5
77 BOS-EV EN 1
78 BOS-EV EN 2
79 BOS-EV EN 5
80 BOS-EV EN 10
81 BOS-EV EN 10
82 BOS-EV EN 15
83 BOS-EV EN 30
84 BOS-EV N+ 0,25
85 BOS-EV N+ 0,5
86 BOS-EV N+ 1
87 BOS-EV N+ 2
88 BOS-EV N+ 5
89 BOS-EV N+ 10
90 BOS-EV N+ 10
91 BOS-EV N+ 15
92 BOS-EV N+ 30
93 BOS-EV G 0,25
94 BOS-EV G 0,5
95 BOS-EV G 1
96 BOS-EV G 2
97 BOS-EV G 5
98 BOS-EV G 10
99 BOS-EV G 10
100 BOS-EV G 15
101 BOS-EV G 30
102 BOS-EV EG 0,5
103 BOS-EV EG 1

- 104 BOS-EV EG 2
- 105 BOS-EV EG 5
- 106 BOS-EV EG 10
- 107 BOS-EV EG 10
- 108 BOS-EV EG 15
- 109 BOS-EV EG 30
- 110 BOS-EV G+ 2
- 111 BOS-EV G+ 5
- 112 BOS-EV G+ 10
- 113 BOS-EV G+ 10
- 114 BOS-EV G+ 15
- 115 BOS-EV G+ 30
- 116 BOS-EV EGC 30
- 117 BOS-EV EGC 50

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 biológico: Frigoríficos nacionales habilitados por SENASA

Forma de presentación: Unitaria

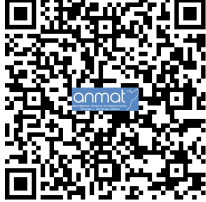
Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante: Inbiomed S.A.

Lugar de elaboración: Aviador Abel Nro. 1878 barrio residencial San Roque, Ciudad y Provincia de Córdoba.

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 InBiomed S.A. bajo el número PM 2312-1 siendo su nueva vigencia hasta el 27 marzo 2028</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: 13 junio 2024</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: 46988</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001848-23-7</p>	