



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1020-40#0001

En nombre y representación de la firma SWISS PROTECH 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: 1020-40

Disposición autorizante N° 2959/2019 de fecha 29 marzo 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cemento Óseo Radiopaco

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-830 - Cemento, Ortopédico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PALACOS®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el acoplamiento estable de endoprótesis articulares totales o parciales en el hueso. Llenado y estabilización de defectos óseos en el ámbito del tratamiento de fijación interna o en la cirugía de revisión endoprotésica.

Modelos: 66017778 PALACOS® R
66031982 PALACOS® MV
66017788 PALACOS® LV

Período de vida útil: 5 años

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: 1 sobre con polvo + 1 ampolla con líquido.

Método de esterilización: Óxido de Etileno/ mediante técnicas de procesamiento asépticas

Nombre del fabricante: Heraeus Medical GmbH

Lugar de elaboración: Philipp-Reis-Straße 8/13, 61273 Wehrheim, Alemania

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 SWISS PROTECH S.A bajo el número PM 1020-40 siendo su nueva vigencia hasta el 29 marzo 2029

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: 08 febrero 2024



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

N° Identificador Trámite: 56408

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000836-24-0