



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1691-58#0002

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: 1691-58

Disposición autorizante N° 1334 de fecha 24 febrero 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación 1107/16

Reválida 1691-58#0001

Modificación 1691-58#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Espaciador temporario de cadera con antibiótico

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Biofix, Syncem y Eurofix

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Espaciador temporario utilizado en el caso de existencia de una infección, debido a la presencia de una prótesis de cadera

Modelos: 881154 Espaciador de cadera Biofix tipo Muller 56-M

881153 Espaciador de cadera Biofix tipo Muller 48-M

881152 Espaciador de cadera Biofix tipo Charnley 56-C

881151 Espaciador de cadera Biofix tipo Charnley 48-C

881150 Espaciador de cadera Biofix tipo Charnley 40-C

881149 Espaciador de cadera Biofix tipo Charnley 56-C xl

881148 Espaciador de cadera Biofix Charnley 48-C xl

881147 Espaciador de cadera Biofix Charnley 40-C xl

880985 Espaciador de cadera tipo Muller Syncem 56-M

880975 Espaciador de cadera tipo Muller Syncem 48-M
880990 Espaciador de cadera tipo Charnley Syncem 56-C
880980 Espaciador de cadera tipo Charnley Syncem 48-C
880970 Espaciador de cadera tipo Charnley Syncem 40-C
880969 Espaciador de cadera tipo Charnley Syncem 56-C xl
880968 Espaciador de cadera tipo Charnley Syncem 48-C xl
880967 Espaciador de cadera tipo Charnley Syncem 40-C xl
884129 Espaciador de cadera tipo Muller Eurofix 56-M
884128 Espaciador de cadera tipo Muller Eurofix 48-M
884127 Espaciador de cadera tipo Charnley Eurofix 56-C
884126 Espaciador de cadera tipo Charnley Eurofix 48-C
884125 Espaciador de cadera tipo Charnley Eurofix 40-C
884124 Espaciador de cadera tipo Charnley Eurofix 56-C xl
884123 Espaciador de cadera tipo Charnley Eurofix 48-C xl
884122 Espaciador de cadera tipo Charnley Eurofix 40-C xl

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: N/A

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: Fabricante Legal : Synimed (Synergie Ingénierie Medicale)

Fabricante Real : Laboratorios SL S.A

Lugar de elaboración: Fabricante Legal : Z.A de l' Angle 19370 Chamberet, Francia.

Lugar de elaboración:

Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando, Buenos Aires – Argentina

Estados Unidos 4503 - B1667JHA Malvinas Argentinas, 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° 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
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 1691-58 siendo su nueva vigencia hasta el 24 febrero 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: 12 junio 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 56522	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000952-24-0	