



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1991-30#0002**

En nombre y representación de la firma MTG GROUP S.R.L. , 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: 1991-30

Disposición autorizante N° Disposición 6530/09 de fecha 29 diciembre 2009  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 2-Disposición 2741/12 Cambio de titularidad  
3- Disposición 2250/15 Revalida y Modificación  
4- Declaración Revalida 1991-30#0001 ID 27464

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: CEMENTO PARA CRANEOPLASTIA

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TECRES S.p.A

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la reparación de defectos craneales

Modelos: 1220/D MENDEC CRANIO RADIOPACO

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: POR UNIDAD

Método de esterilización: Líquido: por filtración

Polvo: por óxido de etileno

Nombre del fabricante: Tecres S.p.A.

Lugar de elaboración: Via Andrea Doria 6, 37066 Sommacampagna, Verona, (VR), Italia

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 MTG GROUP S.R.L. bajo el número PM 1991-30 siendo su nueva vigencia hasta el 29 diciembre 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: 02 diciembre 2024



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

N° Identificador Trámite: 62952

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007418-24-1