# 2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA



## Ministerio de Salud Secretaria de Calidad en Salud A.N.M.A.T.

### **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 816-76#0001

En nombre y representación de la firma Latinmarket 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: 816-76

Disposición autorizante N° DI-2020-878-APN-ANMAT#MS de fecha 14 febrero 2020 Disposiciones modificatorias y reválidas N°: n/a

#### Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: MINERAL DE HUESO DE PORCINO INORGÁNICO.

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

11-910 -INJERTOS, DE HUESOS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MINEROSS XP.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Cirugía periodontal, oral y maxilofacial

Modelos: MINXP-CAN0.5SM.MINXP.CAN1.0SM.

MINXP-CAN2.0SM. MINXP-CAN4.0SM. MINXP-CAN1.0LG. MINXP-CAN2.0LG. MINXP-SYR0.25. MINXP-SYR0.5.

Período de vida útil: Frasco: 36 meses. Jeringa: 24 meses.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Hueso esponjoso porcino.



Forma de presentación: MINXP-CAN0.5SM frasco x 0.5cc, partícula 0.25-

1.0mmMINXP.CAN.1.0SM frasco x 1.0cc, partícula 0.25 -1.0mm.

MINXP-CAN2.0SM frasco x 2.0cc, partícula 0.25-1.0mm.

MINXP-CAN4.0SM frasco x 4.0cc, partícula 0.25-1.0mm.

MINXP-CAN1.0LG frasco x 1.0cc, partícula 1.0-2.0mm.

MINXP-CAN2.0LG frasco x 2.0cc, partícula 1.0-2.0mm.

MINXP-SYR0.25 jeringa x 0.25cc, particula 0.25-1.0mm.

MINXP-SYR0.25 jeringa x 0.5cc, particula 0.25-1.0mm.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Nombre del fabricante: 1. COLLAGE MATRIX INC.

2. BIOHORIZONS IMPLANT SYSTEMS INC.

Lugar de elaboración: 1. 15 Thornton Rd, Oakland, NJ, Estados Unidos., 07436. 2. 2300 RIVERCHASE CENTER, BIRMINGHAM, AL, ESTADOS UNIDOS., 35244.

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 Nº 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 Latinmarket S.A bajo el número PM 816-76 siendo su nueva vigencia hasta el 14 febrero 2030

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

## 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: 21 agosto 2025



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

N° Identificatorio Trámite: 63986

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000395-25-9

Página 3 de 3

Página 3 de 3

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

