



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1058-12#0002**

En nombre y representación de la firma ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY 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: 1058-12

Disposición autorizante N° 2709/15 de fecha 13 abril 2015  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1058-12#0001  
1058-12#0002

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

Nombre descriptivo: Viscosuplemento compuesto por ácido hialurónico reticulado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-876 Materiales para Reconstruir Tejidos, Líquidos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cientific Synovial/Intragel/ Artros/Artrosan/Sinartros

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Tanto Cientific Synovial 40 como Cientific Synovial 60 están especialmente indicados para ser implantados por médicos especialistas en Traumatología con experiencia en terapia intraarticular, como sustituto temporal o complemento del líquido sinovial en articulaciones con patologías que así lo requieran (osteoartritis de la rodilla, periartritis de hombro, cadera, articulación de tobillo, manos, pies, temporomandibular.)

Modelos: 40  
60

Período de vida útil: 48 MESES

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Cientific Synovial/Intragel/ Artros/Artrosan/Sinartros es un gel que se envasa en jeringas graduadas, precargadas de 1, 2, 2.5, 3.0 ml, de uso único y en forma estéril. Su envase secundario es un blister termosellado rígido de láminas de poliéster (PET) o pouch que contiene 1/2 jeringas prellenas en los volúmenes citados y además aguja descartable calibre 18 G o 21 G o 22 G y/o cánula 18G o 21G o 22G (puede no contenerlas), un par de guantes estériles (puede no contenerlos), reservadas para la aplicación de Cientific Synovial/Intragel/ Artros/Artrosan/Sinartros. Su envasado final se realiza en cajas de cartón conteniendo la cantidad de jeringas indicadas en el rótulo, agujas y/o cánulas (puede no contenerlas dependiendo de la presentación), un par de guantes estériles (puede no contenerlos) y sus correspondientes instrucciones de uso y un juego de etiquetas para el médico y el paciente, con el fin de asegurar la trazabilidad. Estas cajas se sellan con bolsas de celofán para que su envase sea inviolable.

Método de esterilización: Calor húmedo

Nombre del fabricante: ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L.

Lugar de elaboración: Hilarión de la Quintana 833  
2000 - Rosario, Santa Fe, 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 ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L. bajo el número PM 1058-12 siendo su nueva vigencia hasta el 13 abril 2030

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: 03 abril 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 66042

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001510-25-1