



Ministerio de Salud
Secretaria 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: 16-182#0003

En nombre y representación de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL 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: 16-182

Disposición autorizante N° 2901/2010 de fecha 28 mayo 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 11968/2016, 16-182#0001, 5628/2020, 16-182#0002.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cemento ortopédico con antibiótico.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Depuy

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El Cemento Óseo está indicado para fijar prótesis a hueso vivo en intervenciones de artroplastias de articulaciones donde exista el riesgo de infección articular por organismos susceptibles a gentamicina. Los cementos óseos están indicados para ser utilizados en niños únicamente en casos de conservación de miembros, cuando ningún otro procedimiento tenga probabilidades de proporcionar un resultado terapéutico satisfactorio. El cemento óseo debe emplearse con prótesis adecuadas.

Modelos: 3095020 SmartSet GHV Cemento Óseo con Gentamicina
3095040 SmartSet GHV Cemento Óseo con Gentamicina
3105040 SmartSet GMV Endurance Cemento Óseo con Gentamicina
3315020 DePuy CMW 1 Cemento Óseo con Gentamicina
3315040 DePuy CMW 1 Cemento Óseo con Gentamicina
3335020 DePuy CMW 3 Cemento Óseo con Gentamicina

Período de vida útil: El producto tiene una vida útil de 36 meses luego de fabricado.

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: 3095020 Caja conteniendo un sobre con 20 g de componente de Cemento en polvo con Gentamicina; una ampolla con 9,44 g. del componente líquido.

3095040 Caja conteniendo un sobre con 40 g de componente de Cemento en polvo con Gentamicina; una ampolla con 18,88 g. del componente líquido.

3105040 Caja conteniendo un sobre con 40 g de componente de Cemento en polvo con Gentamicina; una ampolla con 18,88 g. del componente líquido.

3315020 Caja conteniendo un sobre con 20 g de componente de Cemento en polvo con Gentamicina; una ampolla con 9,19 g. del componente líquido.

3315040 Caja conteniendo un sobre con 40 g de componente de Cemento en polvo con Gentamicina; una ampolla con 18,37 g. del componente líquido.

3335020 Caja conteniendo un sobre con 20 g de componente de Cemento en polvo con Gentamicina; una ampolla con 8,95 g. del componente líquido.

Método de esterilización: Esterilización del líquido para el cemento óseo mediante filtración / Contenido del empaque en lámina esterilizado con óxido de etileno / Polvo del cemento óseo y la bolsa desprendible tipo 'pouch' esterilizados por radiación gamma.

Nombre del fabricante: 1- DePuy Intemational Limited, T/A DePuy CMW.
2- DePuy Ireland UC.

Lugar de elaboración: 1- Cornford Road, Blackpool, Lancashire, FY4 4QQ, Reino Unido.
2- Loughbeg, Ringaskiddy, Co.Cork, Irlanda.

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 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. bajo el número PM 16-182 siendo su nueva vigencia hasta el 28 mayo 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: 05 septiembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 67114

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002576-25-7