



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 632-169#0002

En nombre y representación de la firma CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS 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: 632-169

Disposición autorizante N° 7912 de fecha 29 septiembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: REVALIDA N° rev: 14-58#0001
Disposición de Transferencia DI-2020-8865-APN-ANMAT#MS
Modificación N° rev: 632-169#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Cementación óseo con Gentamicina para fijación de implantes traumatológicos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-830-CEMENTO,ORTOPEDICO

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los cementos CEMEX GENTA están indicados para: fijación de espaciadores temporales de PMMA con antibióticos para procedimientos en dos tiempos; fijación de implantes de prótesis de articulaciones permanentes en el hueso huésped, después de procedimientos de revisión séptica en dos tiempos sobre todo, estos cementos se indican en los casos de riesgo o de presencia de infecciones causadas por organismos susceptibles a la gentamicina

Modelos: 12A2420 CEMEX GENTA ID VERDE
12A3100 CEMEX GENTA RÁPIDO
13A2420 CEMEX SISTEMA GENTA ID VERDE 70g
13A2100 CEMEX SISTEMA GENTA RÁPIDO 70g

13A2110 CEMEX SISTEMA GENTA RÁPIDO 40g
1310/SG CEMEX SISTEMA GENTA 60 g
1500/SG CEMEX SISTEMA GENTA 80 g
1400/IG CEMEX GENTA HV
1400/IG INT CEMEX GENTA HV GAMMA
1400/AG CEMEX GENTA LV
1400/AG INT CEMEX GENTA LV GAMMA
ASA0310 2MIXGUN
GUN-01 DISPOSITIVO DE APLICACIÓN DE PISTOLA

Período de vida útil: 5 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: GUN-01 y ASA0310 - se comercializan por unidad.

12A3100

- Componente en liquido – Vial de 8,35g (x2)
(metacrilato 98,20% p/p, N,N.dimetil-p-toluidina 1,80% p/p y Hidroquinona 75ppm) y;
- Componente en polvo – Sobre 20g (x2)
(PMMA 82,78% p/p, Sulfato de bario 10,00% p/p y Peroxido de benzoilo 3,00% p/p) y;
- Medicamento: Sulfato de gentamicina 4,22% p/p (Equivalente a 0,5 g (0,5 mUI) base de gentamicina en unidad de 20g)

1310/SG

- Componente en liquido – Vial de 22g
(metacrilato 98,20% p/p, N,N.dimetil-p-toluidina 1,80% p/p y Hidroquinona 75ppm) y;
- Componente en polvo – Sobre 60g
(PMMA 82,78% p/p, Sulfato de bario 10,00% p/p y Peroxido de benzoilo 3,00% p/p) y;
- Medicamento: Sulfato de gentamicina 4,22% p/p (Equivalente a 1,5 g (1,5 MUI), 2,5 % base de gentamicina en unidad de 60 g)

1500/SG

- Componente en liquido – Vial de 29,3g
(metacrilato 98,20% p/p, N,N.dimetil-p-toluidina 1,80% p/p y Hidroquinona 75ppm) y;
- Componente en polvo – Sobre 80g
(PMMA 82,78% p/p, Sulfato de bario 10,00% p/p y Peroxido de benzoilo 3,00% p/p) y;
- Medicamento: Sulfato de gentamicina 4,22% p/p (Equivalente a 2 g (2 MUI), 2,5 % base de gentamicina en unidad de 80 g.)

13A2100

- Componente en liquido – Vial de 29,3g
(metacrilato 98,20% p/p, N,N.dimetil-p-toluidina 1,80% p/p y Hidroquinona 75ppm) y;
- Componente en polvo – Sobre 70g
(PMMA 82,78% p/p, Sulfato de bario 10,00% p/p y Peroxido de benzoilo 3,00% p/p) y;
- Medicamento: Sulfato de gentamicina 4,22% p/p (Equivalente a 1,75 g (1,75 MUI) 2,5 % base de gentamicina en unidad de 70g)

13A2110

- Componente en liquido – Vial de 16,7g

(metacrilato 98,20% p/p, N,N.dimetil-p-toluidina 1,80% p/p y Hidroquinona 75ppm) y;
- Componente en polvo – Sobre 40g
(PMMA 82,78% p/p, Sulfato de bario 10,00% p/p y Peroxido de benzoilo 3,00% p/p) y;
- Medicamento: Sulfato de gentamicina 4,22% p/p (Equivalente a 1 g (1 MUI) 2,5 % base de gentamicina en unidad de 40g)

12A2420

- Componente en liquido – Vial de 16,7g
(metacrilato 98,20% p/p, N,N.dimetil-p-toluidina 1,80% p/p y Hidroquinona 75ppm) y;
- Componente en polvo – Sobre 40g
(PMMA 82,68% p/p, Sulfato de bario 10,00% p/p y Peroxido de benzoilo 3,00% p/p) y Pigmentos colorantes 0,10% p/p;
- Medicamento: Sulfato de gentamicina 4,22% p/p (Equivalente a 1,0 g (1,0 mUI), 2,5 % base de gentamicina en unidad de 40g)

13A2420

- Componente en liquido – Vial de 29,3g
(metacrilato 98,20% p/p, N,N.dimetil-p-toluidina 1,80% p/p y Hidroquinona 75ppm) y;
- Componente en polvo – Sobre 70g
(PMMA 82,68% p/p, Sulfato de bario 10,00% p/p y Peroxido de benzoilo 3,00% p/p) y Pigmentos colorantes 0,10% p/p;
- Medicamento: Sulfato de gentamicina 4,22% p/p (Equivalente a 1,75 g (1,75 MUI) 2,5 % base de gentamicina en unidad de 70g)

1400/IG y 1400/IG INT

- Componente en liquido – Vial de 14,7g
(metacrilato 98,20% p/p, N,N.dimetil-p-toluidina 1,80% p/p y Hidroquinona 75ppm) y;
- Componente en polvo – Sobre 40g
(PMMA 82,78% p/p, Sulfato de bario 10,00% p/p y Peroxido de benzoilo 3,00% p/p) y;
- Medicamento: Sulfato de gentamicina 4,22% p/p (Equivalente a 1,0 g (1,0 mUI), 2,5 % base de gentamicina en unidad de 40g)

1400/AG y 1400/AG INT

- Componente en liquido – Vial de 14,7g
(metacrilato 98,20% p/p, N,N.dimetil-p-toluidina 1,80% p/p y Hidroquinona 75ppm) y;
- Componente en polvo – Sobre 40g
(PMMA 82,78% p/p, Sulfato de bario 10,00% p/p y Peroxido de benzoilo 3,00% p/p) y;
- Medicamento: Sulfato de gentamicina 4,22% p/p (Equivalente a 1,0 g (1,0 mUI), 2,5 % base de gentamicina en unidad de 40g)

Método de esterilización: Pre dosificado con polvo estéril (esterilizado mediante óxido de etileno o radiación gamma) y liquido estéril (esterilizado mediante filtración).

Nombre del fabricante: TECRES S.p.A

Lugar de elaboración: Via A. Doria, 6, Sommacampagna, Verona, 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° 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 CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A. bajo el número PM 632-169 siendo su nueva vigencia hasta el 29 septiembre 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: 06 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 70780

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006192-25-5