



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 632-174#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: 632-174

Disposición autorizante N° 7860 de fecha 28 septiembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: REVALIDA N° rev: 14-46#0001
Disposición de Transferencia DI-2022-4282-APN-ANMAT#MS
MODIFICACION N° rev: 632-174#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Cementación óseo 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 óseos VANCOGENX están indicados cuando existe riesgo o presencia de infecciones causadas por microorganismos sensibles a la gentamicina o la vancomicina.

Modelos: 12A2520 VANCOGENX
12A2530 VANCOGENX HV

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: Por unidad, en envase estéril.

REF 12A2520

- Componente en líquido – Vial de 16,60g (metacrilato 98,2% p/p, N,N.dimetil-p-toluidina 1,80% p/p y Hidroquinona 75ppm) y;
- Componente en polvo – Sobre 40g (PMMA 81,80% p/p, Sulfato de bario 10,00% p/p y Peroxido de benzoilo 1,50% p/p) y;
- Medicamentos: Sulfato de gentamicina 4,20% p/p (equivalente a 2,5 % base de gentamicina) y Clorhidrato de vancomicina 2,50% p/p (equivalente a 1,0 g (1,0 MUI) en unidad de 40 g)

REF 12A2530

- Componente en líquido – Vial de 17,70g (metacrilato 98,2% p/p, N,N.dimetil-p-toluidina 1,80% p/p y Hidroquinona 75ppm) y;
- Componente en polvo - Sobre 40g (PMMA 81,80% p/p, Sulfato de bario 10,00% p/p y Peroxido de benzoilo 1,50% p/p) y;
- Medicamentos: Sulfato de gentamicina 4,20% p/p (equivalente a 2,5 % base de gentamicina) y Clorhidrato de vancomicina 2,50% p/p (equivalente a 1,0 g (1,0 MUI) en unidad de 40 g)

Método de esterilización: El envase contiene un sobre de polvo esterilizado por rayos gamma y un blíster esterilizado con óxido de etileno que contiene un vial de líquido estéril. El líquido se esteriliza por filtración.

Nombre del fabricante: TECRES S.p.A

Lugar de elaboración: Via Andrea Doria 6 - 37066 Sommacampagna (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° 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



ANGARAMI Gerardo Raul
CUIL 20131291010
Responsable Legal
Firma y Sello



CARFAGNA Alicia Maria
CUIL 27181173144
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 632-174 siendo su nueva vigencia hasta el 28 septiembre 2030

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 18.08.2026 09:36:05

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: 28 mayo 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 70974

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006386-25-6