



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1691-47#0002

En nombre y representación de la firma Laboratorios SL 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: 1691-47

Disposición autorizante N° 1606/11 de fecha 28 febrero 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 2837/17 - Reválida
1691-47#0001 - Reválida

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Conjunto para Limpieza y Obturación del Canal Femoral

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-097 Kits de preparación para cirugías

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El Kit para preparación femoral en reemplazo total de cadera consta de:

- 1 Cepillo para canal femoral, 19 mm
- 1 Absorbedor con succión para canal femoral, 19 mm
- 1 Presurizador femoral para cemento
- 2 Presurizadores digitales
- 2 Curetas
- 1 Mango de inserción de obturador femoral
- 3 Obturadores para cementación femoral de 25mm, 21 mm y 17 mm.

Se utiliza en las “nuevas técnicas de cementado” cuyo objetivo consiste en obtener un cementado de la prótesis que tenga la mayor durabilidad posible.

Para conseguir dicho efecto el procedimiento de cementado comienza con una adecuada técnica quirúrgica y preparación del canal femoral, que es particular para cada diseño protésico, utilizando los instrumentos adecuados para dicho diseño.

Se procederá a cementar una vez que se haya llevado a cabo la preparación del canal femoral con raspas u otros dispositivos.

Modelos: Subiton Kit Femoral

Período de vida útil: 3 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: Este producto se presente como un conjunto acondicionado en doble blisters (Polipropileno, Tyvek) esterilizado por Óxido de Etileno.

Kit compuesto por: un cepillo para canal femoral, un mango de inserción, un absorbedor de canal femoral, dos curetas, un presurizador femoral, dos presurizadores digitales, tres obturadores (Instrumental: de un solo uso, obturador implantable).

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: Laboratorios SL S.A.

Lugar de elaboración: Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando, Buenos Aires
Argentina

Estados Unidos 4503 - B1667JHA Malvinas Argentinas, Buenos Aires, 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 Laboratorios SL S.A. bajo el número PM 1691-47 siendo su nueva vigencia hasta el 28 febrero 2031

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: 30 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 75821

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001253-26-6