



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1691-3#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: 1691-3

Disposición autorizante N° 3326-2011 de fecha 10 mayo 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 10328/17

1-0047-3110-000823-20-8

DJ N° 1691-3#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cemento Quirúrgico Estéril para Craneoplastias

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
Cemento [15-565]

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Subiton, AF, CONECCIS

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Neurología, cirugía maxilo facial, otorrinolaringología y cirugía plástica, para reparación de defectos óseos craneales y faciales, de origen traumático, quirúrgico o tumoral.

Modelos: Simple dosis, doble dosis

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: Unitario

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: Laboratorios SL S.A.

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

Estados Unidos 4503, 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 1691-3 siendo su nueva vigencia hasta el 10 mayo 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: 22 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 77391

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002859-26-7