



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2246-9#0006

En nombre y representación de la firma MANOHAY ARGENTINA 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: 2246-9

Disposición autorizante N° 9856/16 de fecha 05 septiembre 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición N° 1996//19.

CRT N° rev: 2246-9#0001.

CRT N° rev: 2246-9#0002.

DJ N° rev: 2246-9#0003.

Mod N° rev: 2246-9#0004.

CRT N° rev: 2246-9#0005

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Regeneración Periodontal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-751-Implantes de matriz ósea, artificiales

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Bolsas periodontales de más de 6 mm asociadas a una pérdida ósea vertical objetivable radiográficamente superior a 3 mm. Lesiones de las furcación superiores a 2 mm, sin ser defectos de furcación completos. Defectos de recesión. En sitios de extracción. Para apoyar la curación de heridas limpias y no inflamadas de la encía y la mucosa oral como resultado de incisiones quirúrgicas (por ejemplo, colgajos mucoperiosticos). Se ha demostrado que Straumann® Emdogain mejora el resultado positivo de la terapia quirúrgica de periimplantitis, mejorando el resultado clínico de los implantes afectados. Además el Emdogain® FL es eficaz en bolsas residuales con profundidades de sondeo de 5 mm a 9 mm sin afectación de la furca en

pacientes con control adecuado de la placa. También mejora la cicatrización temprana de las heridas periodontales de tejidos blandos resultantes de la instrumentación de las bolsas periodontales. Agregar Straumann® Emdogain® FL a la terapia de recuperación de la enfermedad periimplantaria apoya el tratamiento no quirúrgico de la inflamación de la mucosa periimplantaria.

Modelos: 075.098W Straumann® Emdogain®, 5 x Emdogain®, 5 x 0,15 ml (30 mg/ml).
075.101W Straumann® Emdogain®, 1 x 0,3 ml (30 mg/ml).
075.102W Straumann® Emdogain®, 1 x 0,7 ml (30mg/ml).
075.114W Straumann® Emdogain® Multipack: 075.101W Straumann® Emdogain® 3 x 0,3 ml (30mg/ml), 075.203W Straumann® PrefGel® 3 x 0,6 ml (24% EDTA).
075.116W Straumann® Emdogain® Multipack: 075.102W Straumann® Emdogain® 3 x 0,7 ml (30 mg/ml), 075.203W Straumann® PrefGel® 3 x 0,6 ml (24% EDTA).
075.127W Straumann® Emdogain®, 1 x 0,15 ml (30mg/ml).
075.130 Straumann® Emdogain® FL, 0.15 ml: 075.098W Straumann® Emdogain®, 5 x 0,15 ml (30 mg/ml), 075.203W Straumann® PrefGel® 3 x 0,6 ml (24% EDTA).
075.131 Straumann® Emdogain® FL, 0.3 ml: 075.101W Straumann® Emdogain®, 1 x 0,3 ml (30 mg/ml), 075.203W Straumann® PrefGel® 3 x 0,6 ml (24% EDTA)

Período de vida útil: 24 meses

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: 075.098W Straumann Emdogain 0,15ml (5 jeringas de Emdogain 0,15ml y 5 cánulas aplicadoras)

075.101W Straumann Emdogain 0,3ml (1 jeringa de Emdogain 0,3ml y 1 cánula aplicadora)

075.102W Straumann Emdogain 0,7ml (1 jeringa de Emdogain 0,7ml y 1 cánula aplicadora)

075.114W Straumann Emdogain 0,3ml Multipack (3 jeringas de Emdogain 0,3ml, 3 jeringas de acondicionador radicular PrefGel de 0,6ml y 6 cánulas aplicadoras)

075.116W Straumann Emdogain 0,7ml Multipack (3 jeringas de Emdogain 0,7ml, 3 jeringas de acondicionador radicular PrefGel de 0,6ml y 6 cánulas aplicadoras)

075.127W Straumann® Emdogain® 0,15ml (1 jeringa de Emdogain 0,15ml y 1 cánula aplicadora)

075.130 Straumann Emdogain FL 0,15ml (1 jeringa de Emdogain 0,15ml, 1 jeringa de acondicionador radicular PrefGel de 0,6ml y 2 cánulas aplicadoras)

075.131 Straumann Emdogain FL 0,30ml (1 jeringa de Emdogain 0,3ml, 1 jeringa de acondicionador radicular PrefGel de 0,6ml y 2 cánulas aplicadoras)

Método de esterilización: Procesamiento aséptico (estéril A).

Óxido de etileno (ETO).

Nombre del fabricante: 1) Institut Straumann AG

2) Biora AB

Lugar de elaboración: 1) Peter Merian-Weg 12, CH-4002 Basilea, Suiza

2) Medeon Science Park, SE-205 12 Malmö. Suecia

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 MANOHAY ARGENTINA S.A. bajo el número PM 2246-9 siendo su nueva vigencia hasta el 05 septiembre 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: 14 agosto 2026



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

N° Identificador Trámite: 80608

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006168-26-5