



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2158-02#0001

En nombre y representación de la firma BIOTECNOLOGIAS SRL , 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: 2158-02

Disposición autorizante N° 7680 de fecha 12 julio 2017
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: dc_30366_30710550383_5270
Número de revisión: 2158-2#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Implante de matriz ósea bovina.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-153. Materiales para reconstituir tejidos, sólidos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Sustituto óseo y/o relleno óseo de acción osteoconductora y osteoinductora. Entre sus aplicaciones se encuentran: colocación de prótesis articular primaria y de revisión, cirugías de columna, traumatología en fracturas cerradas y osteotomías, osteosíntesis, relleno post resección de tumores, cirugía dental, craneoplastías.

Modelos: VIAL MONODOSIS 10cc

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: Origen bovino.

Forma de presentación: Vial monodosis de:

10cc
20cc
30cc
40cc
50cc

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante: BIOTECNOLOGIAS SRL

Lugar de elaboración: AV LAS PALMERAS 1452 LOTE 80 PARQUE INDUSTRIAL METROPOLITANO, CP 2121, SANTA FE, 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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19



BENZAQUEN Judith
CUIL 27229494738
Responsable Legal
Firma y Sello



LATTINI Natacha Veronica
CUIL 27300572133
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 BIOTECNOLOGIAS SRL bajo el número PM 2158-02 siendo su nueva vigencia hasta el 12 julio 2027



RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184

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: 11 noviembre 2022



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

N° Identificador Trámite: 39468

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003360-22-0