



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2158-3#0003

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: 2158-3

Disposición autorizante N° 4902 de fecha 15 mayo 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación de modelo: N° rev: 2158-3#0001

Modificación vencimiento: N° rev: 2158-3#0002

Modificación de modelo/agregado de códigos:

N° rev: 2158-3#0004

Modificación de información rotulos e IFUS Rev. 2158-3#0005

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Membrana reabsorbible de colágeno

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): OstiumMAX Cover

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicación/es autorizada/s: Implantología: para la cobertura de la antrostomía y para la protección de injertos efectuados en defectos de dos paredes.

Periodoncia: protección de injertos en defectos infraóseos cuando la sutura de los bordes presenta riesgo de exposición.

Proporciona estabilización en la zona del injerto y una protección duradera contra agentes externos.

En la elevación de seno con acceso lateral, la membrana está indicada para cubrir la antrostomía y proteger la membrana del seno de riesgo de laceración a causa de la presión del injerto.

También se puede utilizar para proteger la regeneración perimplantaria y los injertos periodontales

Modelos: OstiumMAX Cover: BIO-MC-1000 (Membrana reabsorbible de colágeno fabricada con diafragma/pericardio

porcino de animales con un peso superior a 120Kg)

OstiumMAX Cover 10x15 mm: BIO-MC-1001

OstiumMAX Cover 15x20 mm: BIO-MC-1002

OstiumMAX Cover 20x30 mm: BIO-MC-1003

OstiumMAX Cover S: BIO-MC-2000 (Membrana reabsorbible de colágeno fabricada con diafragma/pericardio

porcino de animales con un peso inferior a 120Kg)

OstiumMAX Cover S 10x15 mm: BIOMC-2001

OstiumMAX Cover S 15x20 mm: BIOMC-2002

OstiumMAX Cover S 20x30 mm: BIOMC-2003

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: Diafragma y pericardio porcino

Forma de presentación: Envase unitario, conteniendo una membrana reabsorbible de colágeno por envase, de las siguientes medidas: 2 x 3 cm, 1.5 x 2 cm, 1 x 1.5 cm

Método de esterilización: radiación gamma

Nombre del fabricante: BIOTECNOLOGÍAS SRL

Lugar de elaboración: Av Eva Perón (ex Av Las Palmeras) 1452, lote 80, Parque Industrial Metropolitano, ciudad de Pérez, provincia de Santa Fe, país 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

<p style="text-align: center;">Responsable Legal Firma y Sello</p>	<p style="text-align: center;">Responsable Técnico Firma y Sello</p>
<p>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 2158-3 siendo su nueva vigencia hasta el 15 mayo 2028</p>	
<p style="text-align: center;">  TERRIZZANO Maria Lorena CUIL 23242965604 Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello </p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 17 octubre 2024</p>	
<div style="text-align: right;">  </div>	
<p style="text-align: center;">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 47245</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002113-23-3</p>	



LATTINI Natacha Veronica
CUIL 27300572133

BENZAQ
UEN
Judith

Firmado digitalmente por
BENZAQUEN
Judith
Fecha: 2024.10.18
10:49:07 -03'00'