



Laboratorios SL S.A. declara que los productos son conformes a los Requisitos Esenciales listados en el anexo I de la Directiva Europea 93/42/CEE, modificada por la directiva 2007/47/CE, relativa a los productos sanitarios y están autorizados a llevar la marca CE.

Laboratorios SL S.A. declare that following products are in accordance with the Essentials Requirements as listed in annex I of the European Medical Device Directive 93/42/CEE, modified by the directive 2007/47/CE, and that the products are entitled to bear the EC marking.

Esta declaración ha sido realizada según / *This declaration is supported by:*

Anexo II (excepto punto 4) de la Directiva 93/42/CEE, modificada por la directiva 2007/47/CE: SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL /

Annex II (except Section 4) of Directive 93/42/EEC modified by the directive 2007/47/CE: FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM.

Conforme con los requerimientos de la siguiente norma / *Conform with the requirements of following standard:* EN ISO 13485:2016

Concedida por / *Issue by:* AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS - ORGANISMO NOTIFICADO N° 0318, Parque Empresarial Las Mercedes, Edificio 8 – C/Campezo 1, E- 28022 - MADRID.

Certificado / *Certificate N°:* 2003 07 0372 CT

Fabricante / *Manufacturer:* Laboratorios SL S.A. - Curupaytí 2611 (B1644GDC) - San Fernando, Buenos Aires, Argentina. (+5411) 4746-7100

Representante Autorizado ante la UE / *Autorizad EU Representativa:* Synergie Ingénierie Medicale S.A.R.L. – Z.A. de L'Angle – 19370 Chamberet – France.

Clasificación / *Classification:* IIb

Código GMDN / *GMDN code:* [35217]



Producto / Product:

- Cemento Ortopédico/*Orthopedic Cement*

Marca / <i>Trademark:</i>	Código / <i>Code</i>	Modelos/ <i>Models</i>
Subiton RO	880000	40g / 20ml
	880020	20g / 10ml
Subiton Gun	880300	60g / 30ml
	880320	40g / 20ml
AF Cement 1	880002	40g / 20ml
	880007	20g / 10ml
AF Cement 3	880302	60g / 30ml
	880313	40g / 20ml
C-ment® 1 NXT.	LB-JC 062	20g / 10ml
	LB-JC 064	40g / 20ml
C-ment® 3 NXT.	LB-JC 066	40g / 20ml
	LB-JC 068	60g / 30ml

Fecha de validez / *Date of validity:*

Desde / *from:* 07/09/2020 - Hasta / *to:* 02/07/2023

Buenos Aires, 07/09/2020

Eduardo José López Lanning
Presidente / President