



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 de la Directiva 93/42/CEE, modificada por la directiva 2007/47/CE: SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL /

Annex II 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, 2003 07 0373 ED, 2003 07 0374 ED

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: III

Código GMDN / GMDN code: [46059]



Producto / Product:

Cemento Ortopédico con Antibiótico/Orthopedic Cement with Antibiotic

Marca / Trademark:	Código / Code	Modelos/ Models
Subiton G	880200	40g / 20ml
	880220	20g / 10ml
Subiton GunG	880400	60g / 30ml
	880420	40g / 20ml
AF Cement 1G	880202	40g / 20ml
	880207	20g / 10ml
AF Cement 3G	880402	60g / 30ml
	880413	40g / 20ml
GENTA C-ment® 1 NXT	LB-JC 063	20g / 10ml
	LB-JC 065	40g / 20ml
GENTA C-ment® 3 NXT	LB-JC 067	40g / 20ml
	LB-JC 069	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