



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001213-24-4

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-001213-24-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MOTIVA ARGENTINA SRL ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 2753-15

Nombre descriptivo: Implantes mamarios de silicona estériles lisos con ZEN

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-161 Prótesis, de Mamas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Motiva Implants

Modelos:

Ergonomix2 Mini con Zen: E2SM-95Z, E2SM-110Z, E2SM-130Z, E2SM-155Z, E2SM-165Z, E2SM-175Z,

E2SM-180Z, E2SM-200Z, E2SM-220Z, E2SM-235Z, E2SM-250Z, E2SM-260Z, E2SM-275Z, E2SM-290Z, E2SM-300Z, E2SM-330Z, E2SM-375Z, E2SM-420Z, E2SM-450Z, E2SM-500Z, E2SM-560Z  
Ergonomix2 Demi con Zen: E2SD-125Z, E2SD-150Z, E2SD-170Z, E2SD-195Z, E2SD-210Z, E2SD-225Z, E2SD-235Z, E2SD-250Z, E2SD-270Z, E2SD-285Z, E2SD-295Z, E2SD-325Z, E2SD-335Z, E2SD-360Z, E2SD-380Z, E2SD-405Z, E2SD-450Z, E2SD-500Z, E2SD-545Z, E2SD-605Z, E2SD-660Z  
Ergonomix2 Full con Zen: E2SF-135Z, E2SF-155Z, E2SF-190Z, E2SF-215Z, E2SF-240Z, E2SF-250Z, E2SF-275Z, E2SF-290Z, E2SF-320Z, E2SF-330Z, E2SF-355Z, E2SF-380Z, E2SF-400Z, E2SF-430Z, E2SF-450Z, E2SF-475Z, E2SF-535Z, E2SF-595Z, E2SF-670Z, E2SF-750Z, E2SF-825Z  
Ergonomix2 Corsé con Zen: E2SC-160Z, E2SC-190Z, E2SC-220Z, E2SC-255Z, E2SC-270Z, E2SC-290Z, E2SC-320Z, E2SC-340Z, E2SC-370Z, E2SC-395Z, E2SC-425Z, E2SC-455Z, E2SC-495Z, E2SC-530Z, E2SC-575Z, E2SC-615Z, E2SC-675Z, E2SC-755Z, E2SC-860Z, E2SC-965Z, E2SC-1060Z  
Ergonomix2 Diamond Mini con Zen: DSM-100Z, DSM-125Z, DSM-140Z, DSM-165Z, DSM-190Z,  
Ergonomix2 Diamond Demi con Zen: DSD-120Z, DSD-140Z, DSD-170Z, DSD-195Z, DSD-220Z,  
Ergonomix2 Diamond Full con Zen: DSF-135Z, DSF-160Z, DSF-190Z, DSF-215Z, DSF-265Z,  
Ergonomix2 Diamond Corsé con Zen: DSC-145Z, DSC-175Z, DSC-210Z, DSC-250Z, DSC-290Z

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los implantes mamarios de silicona estéril Motiva Implants® Ergonomix2® de Establishment Labs están indicados para pacientes de sexo femenino que tengan al menos 18 años y con las siguientes finalidades:

- Para mejorar el aspecto estético en pacientes insatisfechas con la forma o el tamaño de sus senos.
- Para corregir deformidades o asimetrías mamarias, ya sean congénitas o adquiridas.
- Para corregir o mejorar el resultado de una intervención anterior de aumento de pecho o reconstrucción mamaria.

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Calor seco

Nombre del fabricante:

Establishment Labs S.A.

Lugar de elaboración:

Coyol Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2753-15 , con una vigencia cinco (5)

años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-001213-24-4

N° Identificador Trámite: 56772

AM