República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-101645010-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 19 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-004385-25-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004385-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Silimport S.A. ; 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: 2393-16

Nombre descriptivo: Expansor Implantable con Válvula incorporada

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-045 Expansores, de piel

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

Modelos:
20729-XXX
20729-250; 20729-300; 20729-400; 20729-500; 20729-600; 20729-800;
20739-XXX

20739-140; 20739-180; 20739-220; 20739-250; 20739-300; 20739-320; 20739-400; 20739-450; 20739-470; 20739-600; 20739-850;
20769-XXX
20769-200; 20769-235; 20769-300; 20769-360; 20769-400; 20769-470; 20769-500; 20769-600; 20769-700; 20769-800;
20789-XXX
20789-320; 20789-390; 20789-470; 20789-540; 20789-690; 20789-840;
20799-XXX
20799-125; 20799-180; 20799-185; 20799-200; 20799-220; 20799-225; 20799-250; 20799-265; 20799-280; 20799-285; 20799-300; 20799-310; 20799-320; 20799-340; 20799-345; 20799-365; 20799-370; 20799-380; 20799-400; 20799-430; 20799-460; 20799-470; 20799-500; 20799-515; 20799-570; 20799-620; 20799-700; 20799-740; 20799-780;
20799-XXXA
20799-125A; 20799-180A; 20799-185A; 20799-200A; 20799-220A; 20799-225A; 20799-250A; 20799-265A; 20799-280A; 20799-285A; 20799-300A; 20799-310A; 20799-320A; 20799-340A; 20799-345A; 20799-365A; 20799-370A; 20799-380A; 20799-400A; 20799-430A; 20799-460A; 20799-470A; 20799-500A; 20799-515A; 20799-570A; 20799-620A; 20799-700A; 20799-740A; 20799-780A
20809-XXX
20809-100; 20809-200; 20809-300; 20809-400; 20809-500; 20809-600; 20809-700; 20809-800; 20809-500; 20809-900; 20809-1000;
20819-XXX
20819-160; 20819-200; 20819-205; 20819-250; 20819-320; 20819-400; 20819-500; 20819-600; 20819-640; 20819-700; 20819-720; 20819-800; 20819-1000;
20829-XXX
20829-150; 20829-200; 20829-300; 20829-400; 20829-700;
20839-XXX
20839-220; 20839-480; 20839-520;
2076229-XXX
2076229-305; 2076229-360; 2076229-485; 2076229-660; 2076229-725;
2076469-XXX;
2076469-230; 2076469-310; 2076469-380; 2076469-495; 2076469-545; 2076469-600;
2076379-XXX
2076379-270; 2076379-395; 2076379-545; 2076379-605; 2076379-690; 2076379-875;
2076749-XXX
2076749-290; 2076749-370; 2076749-480; 2076749-585; 2076749-655; 2076749-745.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:
El Expansor Tisular de Silicona utiliza la capacidad elástica natural de los tejidos que pueden extenderse sin perder vascularización e inervación para generar colgajos quirúrgicos. Los expansores tisulares SILIMED están indicados para la reconstrucción mamaria tras mastectomía, corrección de mamas poco desarrolladas, revisión de cicatrices y procedimientos de corrección reconstructiva de defectos y lesiones tisulares.
El expansor transoperatorio está destinado a la expansión rápida durante la cirugía.
También puede utilizarse como calibrador en cirugías de aumento mamario, o como disector en el aumento mamario videoscópico.

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: N/A

Forma de presentación: Se suministra estéril y apirógeno, en envase doble, embalado en un envase exterior sellado que contiene los documentos relativos al producto. La etiqueta exterior del envase contiene, entre otras, las siguientes informaciones: descripción del producto, número de referencia, cantidad de productos por envase, número de serie, fecha de caducidad, forma, tamaño, volumen mínimo de llenado, fecha de fabricación, advertencia de no reprocesamiento, número de registro en ANVISA, nombre técnico, nombre comercial, número de válvulas y lado.
La superficie del producto se identifica por el color utilizado en su etiqueta, como sigue:
- Superficie texturizada: Azul
Los símbolos que aparecen en la etiqueta se describen en el formulario adjunto a las instrucciones de uso.

Método de esterilización: Los expansores tisulares y sus accesorios se esterilizan mediante:
- Óxido de etileno
Sin reprocesamiento.

Nombre del fabricante:
SILIMED - INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA

Lugar de elaboración:
- Rua Figueiredo Rocha, 374 – Vigario Geral, Rio de Janeiro – RJ CEP: 21240-660, Brasil

- Rodovia Washington Luiz, sitio 20 Area A, Sitio 21 Area B, Duque de Caxias, Rio de Janeiro - CEP: 25225 015 - Brasil

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2393-16 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004385-25-1

N° Identificatorio Trámite: 68928

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.19 16:03:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.19 16:03:21 -03:00