República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-103546894-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 23 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-005555-26-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005555-26-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Bio Lap 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: 1882-128

Nombre descriptivo: Bloque de Silicona Penenano pre-formado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-988-Prótesis de pene en barra

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Himplant/Penuma

Modelos:
IMD006-L
IMD006-LLO
IMD006-XL
IMD006-XLO
IMD006-XXL
IMD009-L
IMD009-LLO

IMD009-XL
IMD009-XLO
IMD009-XXL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
El Bloque de Silicona Peneana Pre-formado está indicado para su uso en cirugía de aumento, reconstructiva y estética, y se contornea a discreción del cirujano para crear un implante personalizado. Cuando se utiliza en procedimientos de aumento, el dispositivo proporciona aumento cosmético del pene y está indicado con fines estéticos.

Período de vida útil: 5 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: Envase unitario

Método de esterilización: Calor seco

Nombre del fabricante:
International Medical Devices, INC

Lugar de elaboración:
717 N Maple Dr, Beverly Hills, CA
USA 90210

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1882-128 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-005555-26-5

N° Identificatorio Trámite: 80018

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.23 17:08:24 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: 2026.10.23 17:08:26 -03:00