



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001477-26-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001477-26-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por FORUM TECHNOLOGIES S.R.L. ; 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: 2025-58

Nombre descriptivo: Implante Peneano de Silicona Preformado

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 implante peneano de silicona preformado está diseñado para su uso en cirugías de aumento, reconstructivas y estéticas, y se moldea a discreción del cirujano para crear un implante personalizado. En procedimientos de aumento, el dispositivo proporciona un aumento estético del pene, está diseñado para 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: Por Unidad

Método de esterilización: Calor Seco

Nombre del fabricante:

INTERNATIONAL MEDICAL DEVICES, INC.

Lugar de elaboración:

717 N Maple Dr Beverly Hills, CA, Estados Unidos 90210

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2025-58 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001477-26-0

N° Identificadorio Trámite: 76039

AM