Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 76-85#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Implantes mamarios de silicona con revestimiento de poliuretano

Marca:

Silimed

Número de PM:

76-85

Disposición Autorizante o reválida: 2024-3915

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-004221-23-9

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Lugar de Elaboración	Rua Figueiredo Rocha, 374 – Vigario Geral – Rio de Janeiro – RJ CEP: 21240-660, Brasil	Rua Figueiredo Rocha, 374 - Vigario Geral – Rio de Janeiro – RJ CEP: 21240-660, Brasil Rodovia Washington Luiz, sitio 20 area A,

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

		sitio 21 area B - Villa Actura - Duque de Caixas- RJ-Brasil CEP: 25225-015
Modificación de la información contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)	Dirección de fabricante: Rua Figueiredo Rocha, 374 – Vigario Geral – Rio de Janeiro – RJ CEP: 21240-660, Brasil	Dirección de fabricante: 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 - Villa Actura - Duque de Caixas- RJ-Brasil CEP: 25225-015

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO. DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	**LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO**	**FECHA DE EMISIÓN**
Punto 1. APLICA. Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC Anexo II. Certificado EC Examen de Diseño No 1434-MDD-083/2020. Polish Centre for Testing and Certification CE 1434 Certificado EC No 1434-MDD-084/2020. Sistema de Aseguramiento de la Calidad Total. Polish Centre for Testing and Certification CE 1434 Declaración de Conformidad. Certificado EC Examen de Diseño No 1434-MDD-083/2020 Sistema de Aseguramiento de la Calidad Total No 1434-MDD-084/2020 ISO 13485:2016 Sistema de Gestión de Calidad. Certificado N° FS 689665 Diseño, Desarrollo, Producción, Almacenamiento, Distribución y venta. Is	N/A	N/A
Punto 2. APLICA. Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC Anexo II. Certificado EC Examen de Diseño No 1434-MDD-083/2020. Polish Centre for Testing and Certification CE 1434 Certificado EC No 1434-MDD-084/2020. Sistema de Aseguramiento de la Calidad Total. Polish Centre for Testing and Certification CE 1434 Declaración de Conformidad. Certificado EC Examen de Diseño No 1434-MDD-083/2020 Sistema de Aseguramiento de la Calidad Total No 1434-MDD-084/2020 ISO 13485:2016 Sistema de Gestión de Calidad. Certificado N° FS 689665 Diseño, Desarrollo, Producción, Almacenamiento, Distribución y venta. Isi	N/A	N/A
Punto 3. APLICA. Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC Anexo II. Certificado EC Examen de Diseño No 1434-MDD-	N/A	N/A

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

083/2020. Polish Centre for Testing and Certification CE 1434 Certificado EC No 1434-MDD-084/2020. Sistema de Aseguramiento de la Calidad Total. Polish Centre for Testing and Certification CE 1434 Declaración de Conformidad. Certificado EC Examen de Diseño No 1434-MDD-083/2020.Sistema de Aseguramiento de la Calidad Total No 1434-MDD- 084/2020 ISO 13485:2016 Sistema de Gestión de Calidad. Certificado N° FS 689665 Diseño, Desarrollo, Producción, Almacenamiento, Distribución y venta. Isi		
Punto 4. APLICA. Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC Anexo II. Certificado EC Examen de Diseño No 1434-MDD-083/2020. Polish Centre for Testing and Certification CE 1434 Certificado EC No 1434-MDD-084/2020. Sistema de Aseguramiento de la Calidad Total. Polish Centre for Testing and Certification CE 1434 Declaración de Conformidad. Certificado EC Examen de Diseño No 1434-MDD-083/2020 Sistema de Aseguramiento de la Calidad Total No 1434-MDD-084/2020 ISO 13485:2016 Sistema de Gestión de Calidad. Certificado N° FS 689665 Diseño, Desarrollo, Producción, Almacenamiento, Distribución y venta. Isi	N/A	N/A
Punto 5. APLICA. Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC Anexo II. Certificado EC Examen de Diseño No 1434-MDD-083/2020. Polish Centre for Testing and Certification CE 1434 Certificado EC No 1434-MDD-084/2020. Sistema de Aseguramiento de la Calidad Total. Polish Centre for Testing and Certification CE 1434 Declaración de Conformidad. Certificado EC Examen de Diseño No 1434-MDD-083/2020 Sistema de Aseguramiento de la Calidad Total No 1434-MDD-084/2020 ISO 13485:2016 Sistema de Gestión de Calidad. Certificado N° FS 689665 Diseño, Desarrollo, Producción, Almacenamiento, Distribución y venta. Isi	N/A	N/A
Punto 6. APLICA. Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC Anexo II. Certificado EC Examen de Diseño No 1434-MDD-083/2020. Polish Centre for Testing and Certification CE 1434 Certificado EC No 1434-MDD-084/2020. Sistema de Aseguramiento de la Calidad Total. Polish Centre for Testing and Certification CE 1434 Declaración de Conformidad. Certificado EC Examen de Diseño No 1434-MDD-083/2020 Sistema de Aseguramiento de la Calidad Total No 1434-MDD-084/2020 ISO 13485:2016 Sistema de Gestión de Calidad. Certificado N° FS 689665 Diseño, Desarrollo, Producción, Almacenamiento, Distribución y venta. Isi	N/A	N/A
Punto 7.1 y 7.2 APLICA. Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC Anexo II. Certificado EC Examen de Diseño No	N/A	N/A

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

1434-MDD-083/2020. Polish Centre for Testing and Certification CE 1434 Certificado EC No 1434-MDD-084/2020. Sistema de Aseguramiento de la Calidad Total. Polish Centre for Testing and Certification CE 1434.Declaración de Conformidad. Certificado EC Examen de Diseño No 1434-MDD-083/2020 Sistema de Aseguramiento de la Calidad Total No 1434-MDD-084/2020 ISO 13485:2016 Sistema de Gestión de Calidad. Certificado N° FS 689665 Diseño, Desarrollo, Producción, Almacenamiento, Distribución y venta. Isi		
Punto 7.3 y 7.4. NO APLICA	N/A	N/A
Punto 8.1 APLICA. Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC Anexo II. Certificado EC Examen de Diseño No 1434-MDD-083/2020. Polish Centre for Testing and Certification CE 1434 Certificado EC No 1434-MDD-084/2020. Sistema de Aseguramiento de la Calidad Total. Polish Centre for Testing and Certification CE 1434 Declaración de Conformidad. Certificado EC Examen de Diseño No 1434-MDD-083/2020 Sistema de Aseguramiento de la Calidad Total No 1434-MDD-084/2020 ISO 13485:2016 Sistema de Gestión de Calidad. Certificado N° FS 689665 Diseño, Desarrollo, Producción, Almacenamiento, Distribución y venta. Isi	N/A	N/A
Punto 8.2. NO APLICA	N/A	N/A
Punto 8.3 y 8.4. APLICA. Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC Anexo II. Certificado EC Examen de Diseño No 1434-MDD-083/2020. Polish Centre for Testing and Certification CE 1434 Certificado EC No 1434-MDD-084/2020. Sistema de Aseguramiento de la Calidad Total. Polish Centre for Testing and Certification CE 1434 Declaración de Conformidad. Certificado EC Examen de Diseño No 1434-MDD-083/2020 Sistema de Aseguramiento de la Calidad Total No 1434-MDD-084/2020 ISO 13485:2016 Sistema de Gestión de Calidad. Certificado N° FS 689665 Diseño, Desarrollo, Producción, Almacenamiento, Distribución y venta. Isi	N/A	N/A
Punto 8.5 y 8.6. NO APLICA	N/A	N/A
Punto 8.7. APLICA. Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC Anexo II. Certificado EC Examen de Diseño No1434-MDD-083/2020. Polish Centre for Testing and Certification CE 1434Certificado EC No 1434-MDD-084/2020. Sistema de Aseguramiento de la Calidad Total. Polish Centre for Testing and Certification CE 1434 Declaración de Conformidad. Certificado EC Examen de DiseñoNo 1434-MDD-083/2020	N/A	N/A

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Sistema de Aseguramiento de la Calidad Total No 1434-MDD-084/2020 ISO 13485:2016 Sistema de Gestión de Calidad. Certificado N° FS 689665 Diseño, Desarrollo, Producción, Almacenamiento,Distribución y venta. Isi		
Punto 9.1 NO APLICA	N/A	N/A
Punto 9.2. APLICA. Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC Anexo II. Certificado EC Examen de Diseño No 1434-MDD-083/2020. Polish Centre for Testing and Certification CE 1434 Certificado EC No 1434-MDD-084/2020. Sistema de Aseguramiento de la Calidad Total. Polish Centre for Testing and Certification CE 1434 Declaración de Conformidad. Certificado EC Examen de Diseño No 1434-MDD-083/2020 Sistema de Aseguramiento de la Calidad Total No 1434-MDD-084/2020 ISO 13485:2016 Sistema de Gestión de Calidad. Certificado N° FS 689665 Diseño, Desarrollo, Producción, Almacenamiento, Distribución y venta. Isi	N/A	N/A
Punto 9.3. NO APLICA	N/A	N/A
Punto 10. NO APLICA	N/A	N/A
Punto 11. NO APLICA	N/A	N/A
Punto 12. NO APLICA	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma MEDIC SA, declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 64/25 y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.
En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 17 marzo 2025

TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001355-25-7

BALDONEDO Sabrina Laura
CUIL 27263872563

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

SIDERO COLMAN Solange
CUIL 23184430584

BOSCH Jose Luis
CUIL 20226757040

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-