



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: 599-22#0003

Nombre Descriptivo del producto:

Expansor tisular con válvula integrada

Marca:

GC Aesthetics

Número de PM:

599-22

Disposición Autorizante o reválida: 4536/13

Expediente de Autorización original: 1-47-21789-12-3

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre técnico y/o nombre descriptivo	Expansor de tejido válvula integrada	Expansor tisular con válvula integrada

Nombre del fabricante	EUROSILICONE S.A.S	1. NAGOR LIMITED 2. EUROSILICONE S.A.S
Lugar de Elaboración	Z.I. de la Peyrolière, B.P. 68, 84402 Apt Cedex, Francia	1. 129 Deerdys View, Westfield Industrial Estate, Cumbernauld, Glasgow, G68 9HN, Reino Unido 2. Z.I. de la Peyrolière, B.P. 68, 84402 Apt Cedex, Francia
Modificación de la información contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)	EXPANSOR DE TEJIDO VÁLVULA INTEGRADA Marca: GC Aesthetics FABRICANTE: EUROSILICONE S.A.S, Z.I. de la Peyrolière, B.P. 68, 84402 Apt Cedex, Francia Importador y Distribuidor: INTERSIL MEDICAL de Carole Anne Jackson Emilio Pettoruti 2753-Tablada Park X5009JDM-Córdoba-Argentina Tel/Fax: 0351-4820959/4822650. e-mail: caroleannejackson@intersilmedical.com Dirección Técnica: Farmacéutica Abate María Elisabet M.P.5994 Producto Médico autorizado por ANMAT PM 599-22 PRODUCTO ESTÉRIL DE UN SOLO USO No utilizar si el paquete está dañado Esterilizado ETO-Ver caducidad en rótulo del fabricante Ver instrucciones de uso del fabricante en el interior del envase Uso exclusivo Profesionales e Instituciones Sanitarias Conservar a temperatura ambiente, protegido de la humedad y la luz directa del sol Lote N° O.E. 22-0001	EXPANSOR TISULAR VÁLVULA INTEGRADA Marca: GC Aesthetics FABRICANTES NAGOR LIMITED, 129 Deerdys View, Westfield Industrial Estate, Cumbernauld, Glasgow, G68 9HN, Reino Unido EUROSILICONE S.A.S, Z.I. de la Peyrolière, B.P. 68, 84402 Apt Cedex, Francia Importador y Distribuidor: INTERSIL MEDICAL de Carole Anne Jackson Emilio Pettoruti 2753-Tablada Park X5009JDM-Córdoba-Argentina Tel/Fax: 0351-4820959/4822650. e-mail: caroleannejackson@intersilmedical.com Dirección Técnica: Farmacéutica Abate María Elisabet M.P.5994 Producto Médico autorizado por ANMAT PM 599-22 PRODUCTO ESTÉRIL DE UN SOLO USO No utilizar si el paquete está dañado Esterilizado ETO-Ver caducidad en rótulo del fabricante Ver instrucciones de uso del fabricante en el interior del envase Uso exclusivo Profesionales e Instituciones Sanitarias Conservar a temperatura ambiente, protegido de la humedad y la luz directa del sol Lote N° O.E. 22-0001

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
N/A	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma CAROLE ANNE JACKSON, 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

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 07 agosto 2026

Dirección de Evaluación de Registro de

Instituto Nacional de Productos Médicos de

Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005461-26-1



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



BALDONEDO Sabrina Laura
CUIL 27263872563

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 20.08.2026
13:04:59

Firmado digitalmente por: ABATE
Maria Elisabet
Fecha y hora: 07.08.2026 13:46:03

Firmado digitalmente por: JACKSON
Carole Anné
Fecha y hora: 07.08.2026 13:50:02