



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 16-401#0002**

En nombre y representación de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 16-401

Disposición autorizante N° 1301/10 de fecha 18 marzo 2010  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1728/14, 1433/15, 3945/15, 1-0047-0000-000918-20-8, fecha 12/02/2020

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Expansor – Implante de mama

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-854 - Prótesis, de mamas, internas, inflables.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: aumento y/o reconstrucción mamarias

Modelos: Fabricante 1

Siltex™ Contour Profile Becker™ 35 Expansor/Implante Mamario con Cohesive II™:

324-0955 Siltex™ Contour Profile Becker™ 35 Expansor/Implante Mamario con Cohesive II™  
145

324-1055 Siltex™ Contour Profile Becker™ 35 Expansor/Implante Mamario con Cohesive II™  
195

324-1155 Siltex™ Contour Profile Becker™ 35 Expansor/Implante Mamario con Cohesive II™  
255

324-1205 Siltex™ Contour Profile Becker™ 35 Expansor/Implante Mamario con Cohesive II™  
290

324-1255 Siltex™ Contour Profile Becker™ 35 Expansor/Implante Mamario con Cohesive II™

325  
324-1305 Siltex™ Contour Profile Becker™ 35 Expansor/Implante Mamario con Cohesive II™  
365  
324-1355 Siltex™ Contour Profile Becker™ 35 Expansor/Implante Mamario con Cohesive II™  
400  
324-1405 Siltex™ Contour Profile Becker™ 35 Expansor/Implante Mamario con Cohesive II™  
460  
324-1505 Siltex™ Contour Profile Becker™ 35 Expansor/Implante Mamario con Cohesive II™  
565  
324-1605 Siltex™ Contour Profile Becker™ 35 Expansor/Implante Mamario con Cohesive II™  
685

Fabricante 2

Expansor de Tejido Liso con Domo de Inyección Remoto

350-4301M 100cc  
350-4302M 250cc  
350-4303M 400cc  
350-4309M 50cc  
350-4310M 550cc  
350-4311M 700cc  
350-4304M 700cc  
350-4305M 400cc  
350-4306M 1000cc  
350-4307M 550cc  
350-4308M 850cc  
350-4312M 50cc  
350-4313M 100cc  
350-4314M 200cc  
350-4315M 300cc  
350-4316M 400cc  
350-4317M 500cc  
350-5301M 25cc  
350-5302M 50cc  
350-5303M 75cc  
350-5304M 150cc  
350-5305M 250cc  
350-5306M 125cc

Accesorio:

350-4402 Centerscope® Dispositivo de detección magnética

Período de vida útil: 4 años (Expansor – Implante de mama);  
5 años (accesorios)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Unitaria(1)

Método de esterilización: Esterilizado por calor seco (324-XXXX Siltex™ Contour Profile Becker™ 35);

Esterilizado por radiación gamma (350-XXXXM expansor tisular);

Esterilizado por radiación gamma (Accesorios: Centerscope® Dispositivo de detección magnética)

Nombre del fabricante: 1- MENTOR MEDICAL SYSTEMS B.V.  
2- MENTOR

Lugar de elaboración: 1. Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, Reino de los Países Bajos.  
2. 3041 Skyway Circle North Irving, TX USA 75038, Estados Unidos De América

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. bajo el número PM 16-401 siendo su nueva vigencia hasta el 18 marzo 2025

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 24 agosto 2022



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

N° Identificador Trámite: 41447

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005636-22-8