



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 16-402#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: 16-402

Disposición autorizante N° 967/10 de fecha 08 marzo 2010  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 7725/10, 3364/15 1-0047-0000-000601-20-1,  
fecha 29/01/2020

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

Nombre descriptivo: implante de mama relleno de gel de silicona

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-855 - Protésis, de mamas, internas, rellenas con gel

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

Clase de Riesgo: III

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

Modelos: CPG™ 311 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado, Altura Baja:  
334-0951 CPG™ 311 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado, Altura Baja 120  
334-1001 CPG™ 311 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado, Altura Baja 140  
334-1051 CPG™ 311 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado, Altura Baja 160  
334-1101 CPG™ 311 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado, Altura Baja 180  
334-1151 CPG™ 311 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado, Altura Baja 210  
334-1201 CPG™ 311 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado, Altura Baja 235  
334-1251 CPG™ 311 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado, Altura Baja 270  
334-1301 CPG™ 311 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado, Altura Baja 300  
334-1351 CPG™ 311 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado, Altura Baja 335  
334-1401 CPG™ 311 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado, Altura Baja 375

334-1451 CPG™ 311 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado, Altura Baja 415  
334-1501 CPG™ 311 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado, Altura Baja 460  
334-1551 CPG™ 311 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado, Altura Baja 510  
334-1601 CPG™ 311 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado, Altura Baja 560  
334-1651 CPG™ 311 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado, Altura Baja 615  
CPG™ 312 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado Plus, Altura Baja:  
334-0907 CPG™ 312 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado Plus, Altura Baja  
125  
334-0957 CPG™ 312 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado Plus, Altura Baja  
145  
334-1007 CPG™ 312 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado Plus, Altura Baja  
170  
334-1057 CPG™ 312 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado Plus, Altura Baja  
195  
334-1107 CPG™ 312 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado Plus, Altura Baja  
225  
334-1157 CPG™ 312 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado Plus, Altura Baja  
255  
334-1207 CPG™ 312 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado Plus, Altura Baja  
290  
334-1257 CPG™ 312 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado Plus, Altura Baja  
330  
334-1307 CPG™ 312 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado Plus, Altura Baja  
370  
334-1357 CPG™ 312 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado Plus, Altura Baja  
415  
334-1407 CPG™ 312 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado Plus, Altura Baja  
465  
334-1457 CPG™ 312 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado Plus, Altura Baja  
515  
334-1507 CPG™ 312 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado Plus, Altura Baja  
570  
334-1607 CPG™ 312 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado Plus, Altura Baja  
690  
CPG™ 313 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Alto, Altura Baja:  
334-0906 CPG™ 313 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Alto, Altura Baja 130  
334-0956 CPG™ 313 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Alto, Altura Baja 155  
334-1006 CPG™ 313 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Alto, Altura Baja 180  
334-1056 CPG™ 313 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Alto, Altura Baja 210  
334-1106 CPG™ 313 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Alto, Altura Baja 240  
334-1156 CPG™ 313 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Alto, Altura Baja 270  
334-1206 CPG™ 313 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Alto, Altura Baja 310  
334-1256 CPG™ 313 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Alto, Altura Baja 350  
334-1306 CPG™ 313 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Alto, Altura Baja 395  
334-1356 CPG™ 313 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Alto, Altura Baja 440  
334-1406 CPG™ 313 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Alto, Altura Baja 490  
334-1456 CPG™ 313 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Alto, Altura Baja 545  
334-1506 CPG™ 313 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Alto, Altura Baja 605  
CPG™ 321 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado, Altura Media:  
354-0908 CPG™ 321 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado, Altura Media  
120

354-0958 CPG™ 321 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado, Altura Media 135  
354-1008 CPG™ 321 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado, Altura Media 155  
354-1058 CPG™ 321 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado, Altura Media 180  
354-1108 CPG™ 321 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado, Altura Media 215  
354-1158 CPG™ 321 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado, Altura Media 245  
354-1208 CPG™ 321 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado, Altura Media 280  
354-1258 CPG™ 321 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado, Altura Media 315  
354-1308 CPG™ 321 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado, Altura Media 355  
354-1358 CPG™ 321 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado, Altura Media 395  
354-1408 CPG™ 321 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado, Altura Media 440  
354-1458 CPG™ 321 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado, Altura Media 480  
354-1508 CPG™ 321 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado, Altura Media 530  
354-1608 CPG™ 321 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado, Altura Media 640  
354-1708 CPG™ 321 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado, Altura Media 775  
CPG™ 322 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado Plus, Altura Media:  
334-0905 CPG™ 322 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado Plus, Altura Media 140  
334-0955 CPG™ 322 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado Plus, Altura Media 165  
334-1005 CPG™ 322 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado Plus, Altura Media 195  
334-1055 CPG™ 322 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado Plus, Altura Media 225  
334-1105 CPG™ 322 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado Plus, Altura Media 255  
334-1155 CPG™ 322 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado Plus, Altura Media 295  
334-1205 CPG™ 322 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado Plus, Altura Media 330  
334-1255 CPG™ 322 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado Plus, Altura Media 375  
334-1305 CPG™ 322 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado Plus, Altura Media 420  
334-1355 CPG™ 322 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado Plus, Altura Media 475  
334-1405 CPG™ 322 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado Plus, Altura Media 525

334-1455 CPG™ 322 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado Plus, Altura Media 585

334-1505 CPG™ 322 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado Plus, Altura Media 650

CPG™ 323 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Alto, Altura Media:

334-0902 CPG™ 323 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Alto, Altura Media 165

334-0952 CPG™ 323 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Alto, Altura Media 195

334-1002 CPG™ 323 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Alto, Altura Media 225

334-1052 CPG™ 323 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Alto, Altura Media 260

334-1102 CPG™ 323 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Alto, Altura Media 300

334-1152 CPG™ 323 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Alto, Altura Media 345

334-1202 CPG™ 323 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Alto, Altura Media 390

334-1252 CPG™ 323 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Alto, Altura Media 440

334-1302 CPG™ 323 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Alto, Altura Media 495

334-1352 CPG™ 323 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Alto, Altura Media 555

334-1402 CPG™ 323 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Alto, Altura Media 620

334-1452 CPG™ 323 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Alto, Altura Media 685

CPG™ 331 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado, Altura Completa:

334-0903 CPG™ 331 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado, Altura Completa 125

334-0953 CPG™ 331 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado, Altura Completa 150

334-1003 CPG™ 331 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado, Altura Completa 175

334-1053 CPG™ 331 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado, Altura Completa 200

334-1103 CPG™ 331 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado, Altura Completa 230

334-1153 CPG™ 331 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado, Altura Completa 265

334-1203 CPG™ 331 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado, Altura Completa 300

334-1253 CPG™ 331 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado, Altura Completa 340

334-1303 CPG™ 331 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado, Altura Completa 380

334-1353 CPG™ 331 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado, Altura Completa 425

334-1403 CPG™ 331 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado, Altura Completa 475

334-1453 CPG™ 331 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado, Altura Completa 530

334-1503 CPG™ 331 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado, Altura Completa 585

334-1553 CPG™ 331 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado, Altura Completa 645

CPG™ 332 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado Plus, Altura Completa:

334-0909 CPG™ 332 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado Plus, Altura Completa 145

334-0959 CPG™ 332 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado Plus, Altura Completa 175

334-1009 CPG™ 332 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado Plus, Altura Completa 205

334-1059 CPG™ 332 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado Plus, Altura Completa 235

334-1109 CPG™ 332 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado Plus, Altura Completa 270

334-1159 CPG™ 332 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado Plus, Altura Completa 305

334-1209 CPG™ 332 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado Plus, Altura Completa 350

334-1259 CPG™ 332 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado Plus, Altura Completa 395

334-1309 CPG™ 332 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado Plus, Altura Completa 445

334-1359 CPG™ 332 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado Plus, Altura Completa 495

334-1409 CPG™ 332 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado Plus, Altura Completa 555

334-1459 CPG™ 332 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado Plus, Altura Completa 615

334-1509 CPG™ 332 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Moderado Plus, Altura Completa 680

CPG™ 333 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Alto, Altura Completa:

334-0904 CPG™ 333 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Alto, Altura Completa 180

334-0954 CPG™ 333 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Alto, Altura Completa 215

334-1004 CPG™ 333 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Alto, Altura Completa 250

334-1054 CPG™ 333 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Alto, Altura Completa 290

334-1104 CPG™ 33R3 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Alto, Altura Completa 330

334-1154 CPG™ 333 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Alto, Altura Completa 380

334-1204 CPG™ 333 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Alto, Altura Completa 430

334-1254 CPG™ 333 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Alto, Altura Completa 485

334-1304 CPG™ 333 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Alto, Altura Completa 545

334-1354 CPG™ 333 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Alto, Altura Completa 610

334-1404 CPG™ 333 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Alto, Altura Completa 680

334-1454 CPG™ 333 Implante Mamario de Gel Cohesive III™, Perfil Alto, Altura Completa 775

CPG™ 311 Probador de Implante Mamario de Gel, Re-esterilizable:

RSZ-0095 CPG™ 311 Probador de Implante Mamario de Gel, Re-esterilizable 120

RSZ-0100 CPG™ 311 Probador de Implante Mamario de Gel, Re-esterilizable 140

RSZ-0105 CPG™ 311 Probador de Implante Mamario de Gel, Re-esterilizable 1.60

RSZ-0110 CPG™ 311 Probador de Implante Mamario de Gel, Re-esterilizable 180

RSZ-0115 CPG™ 311 Probador de Implante Mamario de Gel, Re-esterilizable 210

RSZ-0120 CPG™ 311 Probador de Implante Mamario de Gel, Re-esterilizable 235

RSZ-0125 CPG™ 311 Probador de Implante Mamario de Gel, Re-esterilizable 270

RSZ-0130 CPG™ 311 Probador de Implante Mamario de Gel, Re-esterilizable 300

RSZ-0135 CPG™ 311 Probador de Implante Mamario de Gel, Re-esterilizable 335

RSZ-0140 CPG™ 311 Probador de Implante Mamario de Gel, Re-esterilizable 375

RSZ-0145 CPG™ 311 Probador de Implante Mamario de Gel, Re-esterilizable 415

RSZ-0150 CPG™ 311 Probador de Implante Mamario de Gel, Re-esterilizable 460

RSZ-0155 CPG™ 311 Probador de Implante Mamario de Gel, Re-esterilizable 510

RSZ-0160 CPG™ 311 Probador de Implante Mamario de Gel, Re-esterilizable 560

RSZ-0165 CPG™ 311 Probador de Implante Mamario de Gel, Re-esterilizable 615



CPG™ 313 Probador de Implante Mamario de Gel, Re-esterilizable:

RSZ-0906 CPG™ 313 Probador de Implante Mamario de Gel, Re-esterilizable 130  
RSZ-0956 CPG™ 313 Probador de Implante Mamario de Gel, Re-esterilizable 155  
RSZ-1006 CPG™ 313 Probador de Implante Mamario de Gel, Re-esterilizable 180  
RSZ-1056 CPG™ 313 Probador de Implante Mamario de Gel, Re-esterilizable 210  
RSZ-1106 CPG™ 313 Probador de Implante Mamario de Gel, Re-esterilizable 240  
RSZ-1156 CPG™ 313 Probador de Implante Mamario de Gel, Re-esterilizable 270  
RSZ-1206 CPG™ 313 Probador de Implante Mamario de Gel, Re-esterilizable 310  
RSZ-1256 CPG™ 313 Probador de Implante Mamario de Gel, Re-esterilizable 350  
RSZ-1306 CPG™ 313 Probador de Implante Mamario de Gel, Re-esterilizable 395  
RSZ-1356 CPG™ 313 Probador de Implante Mamario de Gel, Re-esterilizable 440  
RSZ-1406 CPG™ 313 Probador de Implante Mamario de Gel, Re-esterilizable 490  
RSZ-1456 CPG™ 313 Probador de Implante Mamario de Gel, Re-esterilizable 545  
RSZ-1506 CPG™ 313 Probador de Implante Mamario de Gel, Re-esterilizable 605

CPG™ 322 Probador de Implante Mamario de Gel, Re-esterilizable:

RSZ-1405 CPG™ 322 Probador de Implante Mamario de Gel, Re-esterilizable 525

CPG™ 331 Probador de Implante Mamario de Gel, Re-esterilizable:

RSZ-0903 CPG™ 331 Probador de Implante Mamario de Gel, Re-esterilizable 125  
RSZ-0953 CPG™ 331 Probador de Implante Mamario de Gel, Re-esterilizable 150  
RSZ-1003 CPG™ 331 Probador de Implante Mamario de Gel, Re-esterilizable 175  
RSZ-1053 CPG™ 331 Probador de Implante Mamario de Gel, Re-esterilizable 200  
RSZ-1103 CPG™ 331 Probador de Implante Mamario de Gel, Re-esterilizable 230  
RSZ-1153 CPG™ 331 Probador de Implante Mamario de Gel, Re-esterilizable 265  
RSZ-1203 CPG™ 331 Probador de Implante Mamario de Gel, Re-esterilizable 300  
RSZ-1253 CPG™ 331 Probador de Implante Mamario de Gel, Re-esterilizable 340  
RSZ-1303 CPG™ 331 Probador de Implante Mamario de Gel, Re-esterilizable 380  
RSZ-1353 CPG™ 331 Probador de Implante Mamario de Gel, Re-esterilizable 425  
RSZ-1403 CPG™ 331 Probador de Implante Mamario de Gel, Re-esterilizable 475  
RSZ-1453 CPG™ 331 Probador de Implante Mamario de Gel, Re-esterilizable 530  
RSZ-1503 CPG™ 331 Probador de Implante Mamario de Gel, Re-esterilizable 585  
RSZ-1553 CPG™ 331 Probador de Implante Mamario de Gel, Re-esterilizable 645

CPG™ 323 Probador de Implante Mamario de Gel, Re-esterilizable:

RSZ-1002 CPG™ 323 Probador de Implante Mamario de Gel, Re-esterilizable 225  
RSZ-1152 CPG™ 323 Probador de Implante Mamario de Gel, Re-esterilizable 345  
RSZ-1252 CPG™ 323 Probador de Implante Mamario de Gel, Re-esterilizable 440  
RSZ-1352 CPG™ 323 Probador de Implante Mamario de Gel, Re-esterilizable 555

Período de vida útil: Implante: 5 años;

Probadores de implantes mamaros re-esterilizables: hasta 10 re-esterilizaciones

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.

Nombre del fabricante: MENTOR MEDICAL SYSTEMS B.V.

Lugar de elaboración: Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, Reino de los Países Bajos.

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 16-402 siendo su nueva vigencia hasta el 08 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: 30 agosto 2022



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

N° Identificadorio Trámite: 41573

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005784-22-9