



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2220-125#0001

En nombre y representación de la firma Suizo Argentina SA. , 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: 2220-125

Disposición autorizante N° DC inicial N°rev 00 de fecha 11 febrero 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Láminas de Gel

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-216 Apósitos, de Otro Tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cimeosil®

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: La lámina de gel Cimeosil® es un compuesto polimérico de silicona autoadherente, especialmente formulado para el tratamiento de cicatrices queloides e hipertróficas provocadas por lesiones traumáticas o quemaduras en la piel.

Modelos: GS-04-05 - 4" x 5" - Lámina de gel Cimeosil
GS-10-12 - 10" x 12" - Lámina de gel Cimeosil
GS0610 - 6 cm x 10 cm - Lámina de gel Cimeosil
GS1215 - 12 cm x 15 cm - Lámina de gel Cimeosil
GS18x20T - 18 cm x 20 cm - Lámina de gel Cimeosil
GS18x025T - 18 cm x 2,5 cm - Lámina de gel Cimeosil
GS-AC - Lámina de gel Cimeosil, Círculo de aréola
GS-BR - Lámina de gel Cimeosil, Reducción de mama
GS-LS - Lámina de gel Cimeosil, Tira larga
GS-VM - Lámina de gel Cimeosil, Mastopexia

Período de vida útil: 8 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Cajas por unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Implantech Associates, Inc.

Lugar de elaboración: 6025 Nicolle St., Suite B, Ventura, CA 93003, Estados Unidos

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 Suizo Argentina SA. bajo el número PM 2220-125 siendo su nueva vigencia hasta el 11 febrero 2030

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 septiembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 64259

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000653-25-1