



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 690-3#0001

En nombre y representación de la firma SIREX BIOS 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: 690-3

Disposición autorizante N° 2773 de fecha 27 mayo 2010
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 6545/16

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Implantes de pantorrillas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 13-131 Prótesis

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Aumento de pantorrillas en cirugía reconstructiva o reparadora, reemplazo de implante defectuoso o antiguo

Modelos: Implantes de pantorrilla lisos, forma simétrica. Subfamilia E.S. 54
54/035, 54/045, 54/055, 54/060, 54/075, 54/090, 54/110, 54/120, 54/160, 54/180, 54/220
Implantes de pantorrilla lisos, forma asimétrica. Subfamilia E.S. 54
54/135, 54/140, 54/150, 54/165

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: EUROSILICONE SAS

Lugar de elaboración: ZI La Peyrolière B.P. 68 – 84402 APT Cedex – Francia.

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 SIREX BIOS S.A bajo el número PM 690-3 siendo su nueva vigencia hasta el 27 mayo 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: 14 noviembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 67634

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003088-25-8