



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2220-123#0002

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: 2220-123

Disposición autorizante N° 2020-6105 de fecha 18 agosto 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N°rev: 2220-123#0001 (Modificación)

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: MALLA QUIRÚRGICA REABSORBIBLE.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-510- Redes, Poliméricas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GALAFLEX.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicada para utilizarse, como complemento para suturas, para reforzar y reparar tejidos blandos donde exista debilidad y donde se necesite agregar material de refuerzo para obtener el resultado quirúrgica deseado en pacientes que se sometan a una cirugía de mamas.

Modelos: GalaFLEX Matriz

CE0206 GalaFLEX® Matriz, 5,0 cm x 15,0 cm

CE0208 GalaFLEX® Matriz, 5,0 cm x 20,0 cm

CE0408 GalaFLEX® Matriz, 10,0 cm x 20,0 cm

CE0608 GalaFLEX® Matriz, 15,0 cm x 20,0 cm

GalaFLEX 3DR Matriz

CEFR01 GalaFLEX 3DRTM Matriz, 5,3 cm x 15,5 cm (1 Unidad)

CEFR03 GalaFLEX 3DRTM Matriz, 6,4 cm x 18,5 cm (1 Unidad)

CEFR05 GalaFLEX 3DRTM Matriz, 7,5 cm x 21,0 cm (1 Unidad)

GalaFLEX 3D Matriz

CESH01 GalaFLEX 3DTM Matriz, 5,3 cm x 15,5 cm (1 Unidad)

CESH03 GalaFLEX 3DTM Matriz, 6,4 cm x 18,5 cm (1 Unidad)

CESH05 GalaFLEX 3DTM Matriz, 7,5 cm x 21,0 cm (1 Unidad)

Período de vida útil: 3 años

CE0206 GalaFLEX® Matriz, 5,0 cm x 15,0 cm

CE0208 GalaFLEX® Matriz, 5,0 cm x 20,0 cm

CE0408 GalaFLEX® Matriz, 10,0 cm x 20,0 cm

CE0608 GalaFLEX® Matriz, 15,0 cm x 20,0 cm

44 meses

CEFR01 GalaFLEX 3DRTM Matriz, 5,3 cm x 15,5 cm (1 Unidad)

CEFR03 GalaFLEX 3DRTM Matriz, 6,4 cm x 18,5 cm (1 Unidad)

CEFR05 GalaFLEX 3DRTM Matriz, 7,5 cm x 21,0 cm (1 Unidad)

CESH01 GalaFLEX 3DTM Matriz, 5,3 cm x 15,5 cm (1 Unidad)

CESH03 GalaFLEX 3DTM Matriz, 6,4 cm x 18,5 cm (1 Unidad)

CESH05 GalaFLEX 3DTM Matriz, 7,5 cm x 21,0 cm (1 Unidad)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por 1 unidad


Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante: Tepha, Incorporated.

Lugar de elaboración: 99 Hayden Avenue, Suite 360, Lexington, MA 02421 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 2220-123 siendo su nueva vigencia hasta el 18 agosto 2030	
<div style="text-align: center;"> <p>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT</p> <p>Firma y Sello</p> </div>	
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 junio 2025	
<div style="text-align: right;">  </div>	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 68732	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004193-25-6	