



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2220-177#0003

En nombre y representación de la firma Suizo Argentina 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: 2220-177

Disposición autorizante N° 2021-1166 de fecha 12 febrero 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 2021-7115

2220-177#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Implantes mamarios de gel de silicona superficie lisa

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B-Lite

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Reconstrucción primaria (para reemplazar tejido mamario que ha sido

retirado debido a cáncer o a un traumatismo o que ha dejado de desarrollarse adecuadamente debido a una grave anomalía en la mama).

Revisión de la reconstrucción (cirugía de revisión para corregir o mejorar el resultado de una cirugía original de reconstrucción mamaria).

Aumento primario (para aumentar el tamaño de los senos por razones estéticas).

Revisión del aumento (cirugía de revisión para corregir o mejorar el resultado de una cirugía original de aumento mamario)

Modelos: Estilo 10624-25

Implante mamario redondo, lumen simple, con relleno de gel B-Lite, perfil bajo y superficie lisa
10624-050LW25

10624-060LW25
10624-075LW25
10624-085LW25
10624-100LW25
10624-115LW25
10624-135LW25
10624-150LW25
10624-160LW25
10624-170LW25
10624-180LW25
10624-195LW25
10624-205LW25
10624-215LW25
10624-230LW25
10624-245LW25
10624-255LW25
10624-270LW25
10624-300LW25
10624-330LW25
10624-365LW25
10624-400LW25
10624-440LW25

Estilo 10625-25

Implante mamario redondo, lumen simple, con relleno de gel B-Lite, perfil moderado y superficie lisa

10625-065LW25
10625-080LW25
10625-095LW25
10625-110LW25
10625-130LW25
10625-150LW25
10625-175LW25
10625-200LW25
10625-215LW25
10625-230LW25
10625-245LW25
10625-260LW25
10625-275LW25
10625-290LW25
10625-305LW25
10625-325LW25
10625-345LW25
10625-365LW25
10625-385LW25
10625-405LW25
10625-450LW25
10625-495LW25
10625-545LW25
10625-600LW25

Estilo 10626-25

Implante mamario redondo, lumen simple, con relleno de gel B-Lite, perfil alto y superficie lisa

10626-080LW25
10626-100LW25
10626-115LW25
10626-140LW25
10626-165LW25
10626-190LW25
10626-215LW25
10626-235LW25
10626-250LW25
10626-270LW25
10626-285LW25
10626-300LW25
10626-325LW25
10626-345LW25
10626-365LW25
10626-385LW25
10626-410LW25
10626-435LW25
10626-460LW25
10626-485LW25
10626-510LW25
10626-565LW25
10626-625LW25
10626-690LW25
10626-760LW25

Estilo 10627-25

Implante mamario redondo, lumen simple, con relleno de gel B-Lite, perfil extra alto y superficie lisa

10627-095LW25
10627-115LW25
10627-140LW25
10627-165LW25
10627-195LW25
10627-225LW25
10627-260LW25
10627-280LW25
10627-300LW25
10627-320LW25
10627-345LW25
10627-365LW25
10627-390LW25
10627-415LW25
10627-440LW25
10627-465LW25
10627-495LW25
10627-525LW25
10627-555LW25
10627-585LW25
10627-615LW25
10627-685LW25
10627-755LW25

10627-835LW25
10627-920LW25

Período de vida útil: 5 (cinco) años a partir de la fecha de elaboración.

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: Envase por unidad o de a pares.

Método de esterilización: Calor seco.

Nombre del fabricante: 1)G & G Biotechnology Ltd
2)MedNet EC-REP GmbH
3)Polytech Health and Aesthetics GmbH

Lugar de elaboración: 1)4 Ben Gurion Street, Haifa 3541415, Israel
2)Borkstrasse 10, 48163 Münster, Alemania
3)Alzheimer Strasse 32, 64807, Dieburg, Alemania

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 S.A. bajo el número PM 2220-177 siendo su nueva vigencia hasta el 12 febrero 2031



INSTITUTO NACIONAL DE PRODUCTOS MEDICOS ANMAT
CUIL 23242965604
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: 16 enero 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 74920

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000338-26-4



BALDONEDO Sabrina Laura
CUIL 27263872563



ARGÜESO Teresita Mariel
CUIL 27176367453



FAUR Mariana Debora
CUIL 27253174175