



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 2753-1#0001**

En nombre y representación de la firma MOTIVA ARGENTINA S.R.L. , 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: 2753-1

Disposición autorizante N° 2063/21 de fecha 16 marzo 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición N° 2899/22 Transferencia de registro

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

Nombre descriptivo: Implantes mamarios de silicona estériles lisos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-161 Prótesis, de Mamas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Motiva Implant Matrix

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los implantes mamarios de silicona estériles Motiva Implant Matrix® están indicados para mujeres mayores de 18 años de edad, ya sea para incrementar el tamaño de los senos o para corregir o mejorar los resultados de cirugía previa de aumento de seno y/o para reconstrucción de mama, tanto para sustituir el tejido mamario extirpado debido a cáncer, traumatismo o fallo en el desarrollo con alteración grave de la mama, así como para cirugía de revisión destinada a corregir o mejorar los resultados de la cirugía previa de reconstrucción de mama.

Modelos: SilkSurface PLUS:

Corsé: RSC-180+, RSC-210+, RSC-240+, RSC-260+, RSC-280+, RSC-300+, RSC-325+, RSC-350+, RSC-380+, RSC-410+, RSC-440+, RSC-475+, RSC-510+, RSC-550+, RSC-590+, RSC-650+, RSC-725+, RSC-825+, RSC-925+, RSC-1050+

Full: RSF-145+, RSF-175+, RSF-205+, RSF-220+, RSF-235+, RSF-255+, RSF-275+, RSF-295+, RSF-315+, RSF-335+, RSF-355+, RSF-375+, RSF-400+, RSF-425+, RSF-450+, RSF-500+,

RSF- 550+, RSF-625+, RSF-700+, RSF-775+

Demi: RSD-135+, RSD-155+, RSD-180+, RSD-190+, RSD-205+, RSD- 215+, RSD-230+, RSD-245+, RSD-265+, RSD-285+, RSD-300+, RSD-320+, RSD-340+, RSD-360+, RSD- 380+, RSD-425+, RSD-475+, RSD-525+, RSD-575+, RSD-625+

Mini: RSM-105+, RSM-125+, RSM-140+, RSM-150+, RSM-160+, RSM-170+, RSM-185+, RSM-205+, RSM-220+, RSM-230+, RSM-245+, RSM-260+, RSM-275+, RSM-290+, RSM-310+, RSM-360+, RSM-400+, RSM-430+, RSM-475+, RSM-525+

Ergonomix Redondo SilkSurface:

Corsé: ERSC-180, ERSC-210, ERSC-240, ERSC-260, ERSC-280, ERSC-300, ERSC-325, ERSC-350, ERSC- 380, ERSC-410, ERSC-440, ERSC-475, ERSC-510, ERSC-550, ERSC-590, ERSC-650, ERSC-725, ERSC-825, ERSC-925, ERSC-1050

Full: ERSF-145, ERSF-175, ERSF-205, ERSF-220, ERSF-235, ERSF-255, ERSF-275, ERSF-295, ERSF-315, ERSF-335, ERSF-355, ERSF-375, ERSF-400, ERSF-425, ERSF-450, ERSF-500, ERSF-550, ERSF-625, ERSF- 700, ERSF-775

Demi: ERSD-135, ERSD-155, ERSD-180, ERSD-190, ERSD-205, ERSD-215, ERSD-230, ERSD-245, ERSD- 265, ERSD-285, ERSD-300, ERSD-320, ERSD-340, ERSD-360, ERSD-380, ERSD-425, ERSD-475, ERSD- 525, ERSD-575, ERSD-625

Mini: ERSM-105, ERSM-125, ERSM-140, ERSM-150, ERSM-160, ERSM-170, ERSM-185, ERSM-205, ERSM-220, ERSM-230, ERSM-245, ERSM-260, ERSM-275, ERSM-290, ERSM-310, ERSM-360, ERSM-400, ERSM-430, ERSM-475, ERSM-525

Período de vida útil: 5 (cinco) años

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: Unitaria

Método de esterilización: Calor seco

Nombre del fabricante: 1) Establishment Labs S.A.

2) Establishment Labs S.A.

3) Establishment Labs S.A.

Lugar de elaboración: 1) Coyol Free Zone & Business Park Building, 4th Street, Building B15

2) Zona Franca Coyol, Calle 0, Edificio B25, Alajuela, Costa Rica.

3) Zona Franca Coyol, Calle 2, Edificio B23, Alajuela, Costa Rica

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 MOTIVA ARGENTINA S.R.L. bajo el número PM 2753-1 siendo su nueva vigencia hasta el 16 marzo 2031

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: 05 marzo 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 75757

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001191-26-1