



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2220-126#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: 2220-126

Disposición autorizante N° 2021-3471 de fecha 14 mayo 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Implantes pectorales (silicona-lisa)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-164 Prótesis, de Músculos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los implantes pectorales están indicados para el aumento o la reconstrucción de la región pectoral.

Modelos: ACPI-1L 1 - Implante pectoral Powerflex TM

ACPI-1R 1 - Implante pectoral Powerflex TM

ACPI-2L 2 - Implante pectoral Powerflex TM

ACPI-2R 2 - Implante pectoral Powerflex TM

ACPI-3L 3 - Implante pectoral Powerflex TM

ACPI-3R 3 - Implante pectoral Powerflex TM

ACPI-4L 4 - Implante pectoral Powerflex TM

ACPI-4L 4 - Implante pectoral Powerflex TM

ACPI2-1L 1 - Implante pectoral II Powerflex TM

ACPI2-1R 1 - Implante pectoral II Powerflex TM

ACPI2-2L 2 - Implante pectoral II Powerflex TM

ACPI2-2R 2 - Implante pectoral II Powerflex ™
ACPI2-3L 3 - Implante pectoral II Powerflex ™
ACPI2-3R 3 - Implante pectoral II Powerflex ™
BNPI-1L 1 - Implante pectoral Novack
BNPI-1R 1 - Implante pectoral Novack

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: N/A

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: Calor Seco.

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 2220-126 siendo su nueva vigencia hasta el 14 mayo 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: 07 mayo 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 77787

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003262-26-1



BALDONEDO Sabrina Laura
CUIL 27263872563



ARGÜESO Teresita Mariel
CUIL 27176367453



FAUR Mariana Debora
CUIL 27253174175