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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 612-63#0001

En nombre y representación de la firma G.E. LOMBARDOZZI 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: 612-63

Disposición autorizante N° DI-2021-3736-APN-ANMAT#MS de fecha 27 mayo 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Material de reconstrucción de tejidos, bloque de silicona sintética

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SOFTXIL /SOFTXIL DOUBLE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: SOFTXIL está diseñado para procedimientos de aumento y/o reconstrucción nasal, paranasal, malar, de la frente, de las sienes o del contorno del mentón

Modelos: • S30 • S35 • N45 • N50
• S40 • S45 • NB35 • NB45
• 107 • 108 • NB55 • FU35
• ST30 • ST40 • FU40 • FU45
• ST50 • BS30 • FU50 • HU30
• BS35 • BS40 • HU40 • HU45
• BS45 • I20 • C40 • C50
• I25 • I30 • C60 • C65
• I35T • I40 • C75 • C85
• I45 • I50 • C90 • C95
• I60 • I70 • C100 • CS80

Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

• M30 • M40 • CS85 • CL60
• M45 • M50 • C075 • H40
• M60 • M70 • H50 • H55
• M80 • D35 • P35 • P45
• D40 • D45 • P50 • P55
• D50 • U40 • P60 • P65
• U50 • U60 • P70 • A1-35
• U70 • F30 • A1-45 • A2-50
• F35 • F40 • A2-55 • A3-45
• F45 • F50 • A3-50 • SH
• F55 • N30 • Block • FH35
• N32 • N35 • FH40 • TI30
• TI40 • TI45
• L35 • L40
• L45 • L50
• TA40 • TA50
• TA60 • TA70
• V55 • V65
• VE50 • VE55
• VE60 • VE65
• VT50 • VT55
• VT60 • VT65
• BL35 • BL40
• BL45 • BL50
• T40 • T45
• T50 • SC30
• SC33 • SC40

Período de vida útil: 3 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: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: Bistool Inc.

Lugar de elaboración: 3,5FL., Deokseong-bldg., 9, Gwangnaru-ro 6-gil,Seongdong-gu, Seúl, República de Corea

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.

Página 2 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

LOMBARDOZZI Eugenio Firmado digitalmente por LOMBARDOZZI Eugenio Fecha: 2026.05.20 12:33:29 -03'00' Responsable Legal Firma y Sello	GUTIERREZ Maria Claudia Firmado digitalmente por GUTIERREZ Maria Claudia Fecha: 2026.05.20 12:34:27 -03'00' Responsable Técnico Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 G.E. LOMBARDOZZI S.A. bajo el número PM 612-63 siendo su nueva vigencia hasta el 27 mayo 2031

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 27.11.2026 13:59:30

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: 19 mayo 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 78275

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003765-26-8

anmat
BALDONEDO Sabrina Laura
CUIL 27263872563

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-