



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 16-637#0001

En nombre y representación de la firma Johnson & Johnson Medical 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: 16-637

Disposición autorizante N° 0536/2014 de fecha 02 enero 2014
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Reválida 5991/2019

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Expansor de tejido mamario, texturizado, con domo integral de inyección

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-045 Expansores, de Piel

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Reconstrucción mamaria después de una mast4ectomia, corrección de mama subdesarrollada, revisión de cicatrices y procedimientos de defectos titulares. Los dispositivos están diseñados para la implantación temporal subcutánea o submuscular, y no están destinados para su uso más allá de seis meses.

Modelos: CPXTM4 Expansor de tejido mamario, texturizado, con domo integral de inyección
354-8111 250 cc
354-8112 350 cc
354-8113 450 cc
354-8114 550 cc
354-8115 650 cc
354-8116 750 cc
354-8211 275 cc
354-8212 350 cc

354-8213 450 cc
354-8214 550 cc
354-8215 650 cc
354-8216 800 cc
354-8311 250 cc
354-8312 350 cc
354-8313 450 cc
354-8314 550 cc
354-8315 650 cc
354-8316 750 cc
354-8317 850 cc

CPX 4 Expansor de Tejido Mamario, Liso, con Domo Integral de Inyección, con pestañas de sutura

354-9111 250cc
354-9112 350 cc
354-9113 450 cc
354-9114 550 cc
354-9115 650 cc
354-9116 750 cc
354-9211 275 cc
354-9212 350 cc
354-9213 450 cc
354-9214 550 cc
354-9215 650 cc
354-9216 800 cc
354-9311 250 cc
354-9312 350 cc
354-9313 450 cc
354-9314 550 cc
354-9315 650 cc
354-9316 750 cc
354-9317 850 cc

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: Unitaria

Método de esterilización: Esterilizado por calor seco.

Nombre del fabricante: Mentor

Lugar de elaboración: 3041 Skyway Circle North – Irving TX Estados Unidos 75038.

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 Johnson & Johnson Medical S.A. bajo el número PM 16-637 siendo su nueva vigencia hasta el 17 enero 2029

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: 02 enero 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 54398

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007595-23-0