



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003038-24-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003038-24-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Pharmassist S.R.L ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2314-22

Nombre descriptivo: Implante Mamario Relleno con Gel Liso Opaco

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GC Aesthetics

Modelos:

- Gama Moderada – Subfamilia SOR-MR

SOR-MR 165
SOR-MR 190
SOR-MR 220
SOR-MR 255
SOR-MR 280
SOR-MR 300
SOR-MR 340
SOR-MR 365
SOR-MR 390
SOR-MR 430
SOR-MR 480

• Gama Alta – Subfamilia SOR-HR

SOR-HR 150
SOR-HR 175
SOR-HR 210
SOR-HR 235
SOR-HR 270
SOR-HR 300
SOR-HR 335
SOR-HR 360
SOR-HR 380
SOR-HR 425
SOR-HR 460
SOR-HR 505
SOR-HR 550

• Gama Extra Alta – Subfamilia SOR-EHR

SOR-EHR 160
SOR-EHR 180
SOR-EHR 210
SOR-EHR 230
SOR-EHR 260
SOR-EHR 290
SOR-EHR 330
SOR-EHR 360
SOR-EHR 400
SOR-EHR 435
SOR-EHR 460
SOR-EHR 520
SOR-EHR 575
SOR-EHR 620

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

- Cirugía de aumento cosmético.
- Aumento y corrección del contorno en las anomalías congénitas de la mama.
- Reconstrucción de la mama después de una mastectomía subcutánea y otros procedimientos adecuados de mastectomía o traumatismos.
- Anomalías asociadas de mama y pared torácica.
- Reemplazo de dispositivos por razones médicas o estéticas.

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:

Nagor Ltd.

Lugar de elaboración:

129 Deerdykes View, Westfield Industrial Estate, Cumbernauld, Glasgow - G68 9HN - United Kingdom

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2314-22 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-003038-24-3

N° Identificadorio Trámite: 58576

AM