



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2393-12#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Silimport S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2393-12 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2022-855 de fecha 25 enero 2022

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Lugar de elaboración	RUA FIGUEIREDO ROCHA, 374 - VIGARIO GERAL - RIO DE JANEIRO - RJ CEP: 21240-660 - BRASIL	- RUA FIGUEIREDO ROCHA, 374 - VIGARIO GERAL - RIO DE JANEIRO - RJ CEP: 21240-660- BRASIL - RODOVIA WASHINGTON LUIZ, SITIO 20 ÁREA A, SITIO 21 ÁREA B, DUQUE DE CAXIAS, RIO DE JANEIRO - CEP: 25225-015 - BRASIL

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Implante facial mentón Superficie lisa

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El Implante Facial se recomienda para cirugías estéticas o reconstructoras del rostro, con las siguientes aplicaciones específicas:

Implante de mentón: destinado a corregir la micrognatismo o a mejorar la estética de esta región;

Implante de Mentón Anatómico: se destina a corregir el micrognatismo con expansión lateral total del mentón o para la mejora estética de esta región.

Modelos: 10-035; 10-035H2; 10-035H3; 10-035H4; 10-035H5; 10-035H6; 10-035H7; 10-035H8; 10-035H9; 10-035H10; 10-045; 10-045H2; 10-045H3; 10-045H4; 10-045H5; 10-045H6; 10-045H7; 10-045H8; 10-045H9; 10-045H10; 10-050; 10-050H2; 10-050H3; 10-050H4; 10-050H5; 10-050H6; 10-050H7; 10-050H8; 10-050H9; 10-050H10; 10-055; 10-055H2; 10-055H3; 10-055H4; 10-055H5; 10-055H6; 10-055H7; 10-055H8; 10-055H9; 10-055H10; 10-075; 10-075H2; 10-075H3; 10-075H4; 10-075H5; 10-075H6; 10-075H7; 10-075H8; 10-075H9; 10-075H10; 15-060; 15-060H2; 15-060H3; 15-060H4; 15-060H5; 15-060H6; 15-060H7; 15-060H8; 15-060H9; 15-060H10; 15-065; 15-065H2; 15-065H3; 15-065H4; 15-065H5; 15-065H6; 15-065H7; 15-065H8; 15-065H9; 15-065H10; 15-080; 15-080H2; 15-080H3; 15-080H4; 15-080H5; 15-080H6; 15-080H7; 15-080H8; 15-080H9; 15-080H10.

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 biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Se utiliza uno de los siguientes métodos de esterilización:

- Óxido de Etileno

Está prohibido su reprocesamiento.

Nombre del fabricante: SILIMED - INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA

Lugar de elaboración: - RUA FIGUEIREDO ROCHA, 374 - VIGARIO GERAL - RIO DE JANEIRO - RJ CEP: 21240-660- BRASIL
- RODOVIA WASHINGTON LUIZ, SITIO 20 ÁREA A, SITIO 21 ÁREA B, DUQUE DE CAXIAS, RIO DE JANEIRO - CEP: 25225-015 - BRASIL

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 28 marzo 2025.



BODNAR Andrea Veronica

CUIL 23254978472

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena

CUIL 23242965604

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. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 28 marzo 2025



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

N° Identificador Trámite: 66269



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494