



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2220-171#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 Suizo Argentina.SA , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2220-171 aprobado según:

Disposición autorizante N° 2023-3772 de fecha 23 mayo 2023

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
Clase de Riesgo	Clase III	Clase IV
Modelos	Même® POLYtxt® (texturizado) – válvula integrada con imán	Même® POLYtxt® (texturizado) – válvula integrada con imán
	40627-200	40625-550
	40627-300	40626-350
	40627-400	40626-450
	40627-500	40627-200
	40627-600	40627-300
	40627-700	40627-400
	40627-800	40627-500
	Même® POLYtxt® (texturizado) – válvula remota	40627-600
	41627-100	40627-700
	41627-200	40627-800
	41627-300	Même® POLYtxt® (texturizado) – válvula remota
	41627-400	41625-550
	41627-500	41626-350
	41627-600	41626-450

41627-700	41627-100
41627-800	41627-200
Replicon® POLYtxt® (texturizado) – válvula integrada con imán	41627-300
40637-200	41627-400
40637-300	41627-500
40637-400	41627-600
40637-500	41627-700
40637-600	41627-800
40637-700	Replicon® POLYtxt® (texturizado) – válvula integrada con imán
Replicon® POLYtxt® (texturizado) – válvula remota	40636-300
41637-100	40636-450
41637-200	40636-550
41637-300	40637-200
41637-400	40637-300
41637-500	40637-400
41637-600	40637-500
41637-700	40637-600
Opticon® POLYtxt® (texturizado) – válvula integrada con imán	40637-700
40647-200	Replicon® POLYtxt® (microtexturizado) Válvula integrada grande con imán
40647-300	46636-300
40647-400	46636-450
40647-500	46636-550
40647-600	46637-200
40647-700	46637-300
Opticon® POLYtxt® (texturizado) – válvula remota	46637-400
41647-100	46637-500
41647-200	46637-600
41647-300	46637-700
41647-400	Replicon® POLYtxt® (texturizado) – válvula remota
41647-500	41636-300
41647-600	41636-450
Optimam® POLYtxt® (texturizado) – válvula integrada con imán	41636-550
40677-200	41637-100
40677-300	41637-200
40677-400	41637-300
40677-500	41637-400
40677-600	41637-500
40677-700	41637-600
40677-800	41637-700
Optimam® POLYtxt® (texturizado) – válvula remota	Opticon® POLYtxt® (texturizado) – válvula integrada con imán
41677-100	40646-250
41677-200	40646-450
41677-300	40647-200
41677-400	40647-300
	40647-350

41677-500	40647-400
41677-600	40647-500
41677-700	40647-550
41677-800	40647-600
MeshForce Replicon® POLYtxt® (texturizado) – válvula integrada con imán	40647-700
42637-200	Opticon® POLYtxt® (microtexturizado) Válvula integrada grande con imán
42637-300	46646-250
42637-400	46646-450
42637-500	46647-200
42637-600	46647-300
42637-700	46647-350
MeshForce Opticon® POLYtxt® (texturizado) – válvula integrada con imán	46647-400
42647-200	46647-500
42647-300	46647-550
42647-400	46647-600
42647-500	46647-700
42647-600	Opticon® POLYtxt® (texturizado) – válvula remota
Expansor redondo DMC (multicompartimiento diferencial) POLYtxt® (texturizado) – válvula integrada con imán	41646-250
44637-300	41646-450
44637-400	41647-100
44637-500	41647-200
Expansor oval DMC (multicompartimiento diferencial) POLYtxt® (texturizado) – válvula integrada con imán	41647-300
44677-400	41647-350
44677-500	41647-400
44677-600	41647-500
Rectangular POLYtxt® (texturizado) – válvula integrada con imán	41647-550
40680-160	41647-600
40680-200	41647-700
40680-250	Optimam® POLYtxt® (texturizado) – válvula integrada con imán
40680-320	40677-200
40680-400	40677-300
40680-500	40677-400
40680-600	40677-500
40680-700	40677-600
40680-800	40677-700
Rectangular POLYtxt® (texturizado) – válvula remota	40677-800
41680-050	Optimam® POLYtxt® (texturizado) – válvula remota
41680-100	41677-100
	41677-200
	41677-300
	41677-400
	41677-500
	41677-600
	41677-700
	41677-800

		MeshForce Replicon® POLYtxt® (texturizado) – válvula integrada con imán 42637-200 42637-300 42637-400 42637-500 42637-600 42637-700 MeshForce Opticon® POLYtxt® (texturizado) – válvula integrada con imán 42647-200 42647-300 42647-350 42647-400 42647-500 42647-550 42647-600 42647-700 Expansor redondo DMC (multicompartimiento diferencial) POLYtxt® (texturizado) – válvula integrada con imán 44637-300 44637-400 44637-500 Expansor oval DMC (multicompartimiento diferencial) POLYtxt® (texturizado) – válvula integrada con imán 44677-400 44677-500 44677-600 Rectangular POLYtxt® (texturizado) – válvula integrada con imán 40680-160 40680-200 40680-250 40680-320 40680-400 40680-500 40680-600 40680-700 40680-800 Rectangular POLYtxt® (texturizado) – válvula remota 41680-050 41680-100 41680-160
	41680-160 41680-200 41680-250 41680-320 41680-400 41680-500 41680-600 41680-700 41680-800 Media luna POLYtxt® (texturizado) – válvula integrada con imán 40690-200 40690-300 40690-400 40690-700 Media luna POLYtxt® (texturizado) – válvula remota 41690-200 41690-300 41690-400 41690-700	

		41680-200 41680-250 41680-320 41680-400 41680-500 41680-600 41680-700 41680-800 Media luna POLYtxt® (texturizado) – válvula integrada con imán 40690-200 40690-300 40690-400 40690-700 Media luna POLYtxt® (texturizado) – válvula remota 41690-200 41690-300 41690-400 41690-700
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Expansores mamarios texturizados

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Dilatación temporal de tejido y piel, y corrección de defectos mamarios (No mayor a 6 meses).

Modelos: Mème® POLYtxt® (texturizado) – válvula integrada con imán

40625-550

40626-350

40626-450

40627-200

40627-300

40627-400

40627-500

40627-600

40627-700

40627-800

Mème® POLYtxt® (texturizado) – válvula remota

41625-550

41626-350

41626-450

41627-100

41627-200

41627-300

41627-400
41627-500
41627-600
41627-700
41627-800

Replicon® POLYtxt® (texturizado) – válvula integrada con imán

40636-300
40636-450
40636-550
40637-200
40637-300
40637-400
40637-500
40637-600
40637-700

Replicon® POLYtxt® (microtexturizado) Válvula integrada grande con imán

46636-300
46636-450
46636-550
46637-200
46637-300
46637-400
46637-500
46637-600
46637-700

Replicon® POLYtxt® (texturizado) – válvula remota

41636-300
41636-450
41636-550
41637-100
41637-200
41637-300
41637-400
41637-500
41637-600
41637-700

Opticon® POLYtxt® (texturizado) – válvula integrada con imán

40646-250
40646-450
40647-200
40647-300
40647-350
40647-400
40647-500
40647-550
40647-600
40647-700

Opticon® POLYtxt® (microtexturizado) Válvula integrada grande con imán

46646-250
46646-450
46647-200

46647-300

46647-350

46647-400

46647-500

46647-550

46647-600

46647-700

Opticon® POLYtxt® (texturizado) – válvula remota

41646-250

41646-450

41647-100

41647-200

41647-300

41647-350

41647-400

41647-500

41647-550

41647-600

41647-700

Optimam® POLYtxt® (texturizado) – válvula integrada con imán

40677-200

40677-300

40677-400

40677-500

40677-600

40677-700

40677-800

Optimam® POLYtxt® (texturizado) – válvula remota

41677-100

41677-200

41677-300

41677-400

41677-500

41677-600

41677-700

41677-800

MeshForce Replicon® POLYtxt® (texturizado) – válvula integrada con imán

42637-200

42637-300

42637-400

42637-500

42637-600

42637-700

MeshForce Opticon® POLYtxt® (texturizado) – válvula integrada con imán

42647-200

42647-300

42647-350

42647-400

42647-500

42647-550

42647-600

42647-700

Expansor redondo DMC (multicompartimiento diferencial) POLYtxt® (texturizado) – válvula integrada con imán

44637-300

44637-400

44637-500

Expansor oval DMC (multicompartimiento diferencial) POLYtxt® (texturizado) – válvula integrada con imán

44677-400

44677-500

44677-600

Rectangular POLYtxt® (texturizado) – válvula integrada con imán

40680-160

40680-200

40680-250

40680-320

40680-400

40680-500

40680-600

40680-700

40680-800

Rectangular POLYtxt® (texturizado) – válvula remota

41680-050

41680-100

41680-160

41680-200

41680-250

41680-320

41680-400

41680-500

41680-600

41680-700

41680-800

Media luna POLYtxt® (texturizado) – válvula integrada con imán

40690-200

40690-300

40690-400

40690-700

Media luna POLYtxt® (texturizado) – válvula remota

41690-200

41690-300

41690-400

41690-700

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 biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Aire caliente

Nombre del fabricante: Polytech Health & Aesthetics GmbH

Lugar de elaboración: Alzheimer Strasse 32, 64807 Dieburg, Alemania

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, 15 abril 2025.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

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: 15 abril 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 66575



BALDONEDO Sabrina Laura
CUIL 27263872563



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494