



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Nº rev: 893-23#0005

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 Brain Medical de REVELLO Oscar Alejandro , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 893-23 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2020-4549-APN-ANMAT#MS de fecha 23 junio 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Certificado de Modificación N° rev: 893-23#0001, N° rev: 893-23#0002, 893-23#0003

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Lugar de elaboración	3 Route de Pénesson, 1170 Aubonne-Suiza	Rue de la Cité 1 - 1204 Ginebra - Suiza
Clase de Riesgo	Clase III	Clase IV
Modelos	I-STOP IS-1 IS-RPU IS-TOT IS-5 IS-6 IS-10 IS-RPU7 IS-HEL7 IS-11-RO IS-13 IS-HELICO-01 IS-HELICO-03 IS-1-A IS-M-1	I-STOP IS-1 IS-RPU IS-TOT IS-5 IS-6 IS-10 IS-RPU7 IS-HEL7 IS-11-RO IS-13 IS-13B IS-HELICO-01 IS-HELICO-03 IS-1-A

	Pelvi-STOP P-STOP-4 P-STOP-8 P-STOP-18 P-STOP-20 I-STOP TOMS IS-TOMS-1 IS-TOMS-4 IS-TOMS-6	IS-M-1 Pelvi-STOP P-STOP-4 P-STOP-8 P-STOP-18 P-STOP-20 PS-24 PS-30 PS-24Y PS-27Y I-STOP TOMS IS-TOMS-1 IS-TOMS-4 IS-TOMS-6
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Implantes de mallas e instrumental para el tratamiento de la incontinencia urinaria

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-564 Barrera contra la incontinencia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): I-STOP I-STOP TOMS PELVI STOP

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Los implantes de mallas están indicados para el tratamiento de incontinencia urinaria femenina y masculina. El I-STOP es un implante de malla que se utiliza para el tratamiento de incontinencia urinaria femenina. El I-STOP TOMS se utiliza para el tratamiento de incontinencia urinaria masculina. El PELVI-STOP es un implante de malla que se utiliza para el tratamiento quirúrgico del prollapso de la cúpula vaginal, con la finalidad de evitar la incontinencia urinaria

Modelos: I-STOP

IS-1

IS-RPU

IS-TOT

IS-5

IS-6

IS-10

IS-RPU7

IS-HEL7

IS-11-RO

IS-13

IS-13B

IS-HELICO-01

IS-HELICO-03

IS-1-A

IS-M-1

Pelvi-STOP

P-STOP-4

P-STOP-8

P-STOP-18
P-STOP-20
PS-24
PS-30
PS-24Y
PS-27Y
I-STOP TOMS
IS-TOMS-1
IS-TOMS-4
IS-TOMS-6

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: UNIDAD

Método de esterilización: Mallas: esterilizado por óxido de etileno.

Instrumental: esterilizado por radiación gamma.

Nombre del fabricante: APIS TECHNOLOGIES SARL

Lugar de elaboración: Rue de la Cité 1 - 1204 Ginebra - Suiza

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, 13 enero 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

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: 13 enero 2026



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

N° Identificatorio Trámite: 73120

