



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 599-22#0002**

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 CAROLE ANNE JACKSON , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 599-22 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4536/13 de fecha 16 julio 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: reválida Disposición ANMAT 8464/2018

reválida ddjj 51063/2023

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Lugar de elaboración	129 Deerdykes View Westfield Industrial Estate Cumbernauld Glasgow-Scotland (Escocia) G 68 9 HN-Reino Unido.	Z.I. de la Peyrolière, B.P. 68, 84402 Apt Cedex, Francia
Marca de (los) producto(s) médico(s)	NAGOR	GC Aesthetics
Nombre del fabricante	NAGOR LIMITED	EUROSILICONE S.A.S
Nombre Descriptivo del producto	EXPANSOR TISULAR CON VALVULA INTEGRADA	Expansor de tejido válvula integrada

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Expansor de tejido válvula integrada

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

16-045 EXPANSORES DE PIEL

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los expansores de tejido de válvula integrada están diseñados para estirar gradualmente el tejido adyacente al área de implantación (normalmente la piel). Una vez que el tejido se ha expandido lo suficiente, se retira el dispositivo y el tejido adicional se puede usar donde sea necesario, como en la preparación para la implantación de una prótesis permanente. Los expansores de tejido con válvula integrada se pueden usar para expandir el tejido mamario. La expansión de tejido también se puede usar para tratar quemaduras o cicatrices.

Modelos: Modelos: Con textura anatómica – Altura baja – Proyección alta

TE-XL3 500

TE-XL3 400

TE-XL3 300

TE-XL3 200

Con textura anatómica – Altura máxima – Proyección alta

TE-XF3 300

TE-XF3 400

TE-XF3 500

TE-XF3 600

TE-XF3 700

TE-XF3 800

Con textura anatómica – Altura media – Proyección alta

TE-XM3 200

TE-XM3 300

TE-XM3 400

TE-XM3 500

TE-XM3 600

TE-XM3 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: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Se presenta por unidad, estéril, en un paquete principal doble sellado, dentro de una caja protectora de cartón.


Método de esterilización: ÓXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante: EUROSILICONE S.A.S

Lugar de elaboración: Z.I. de la Peyrolière, B.P. 68, 84402 Apt Cedex, Francia

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, 08 mayo 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: 08 mayo 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 77908	