



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 893-28#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 Brain Medical de REVELLO Oscar Alejandro, se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 893-28 aprobado según:

Disposición autorizante N° 711/2022 de fecha 20 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
Modelos	Prótesis Testicular Rellena de Solución Salina Testi10™ TestiSF-XS Prótesis Testicular Rellena de Solución Salina Testi10™ XS TestiSF-S Prótesis Testicular Rellena de Solución Salina Testi10™ S TestiSF-M Prótesis Testicular Rellena de Solución Salina Testi10™ M TestiSF-L Prótesis Testicular Rellena de Solución Salina Testi10™ L TestiSF-XL Prótesis Testicular Rellena de Solución Salina Testi10™ XL Prótesis Testicular Firme Testi10™ TestiF-XS Prótesis Testicular Firme Testi10™ XS TestiF-S Prótesis Testicular Firme Testi10™ S TestiF-M Prótesis Testicular Firme	Prótesis Testicular Rellena de Solución Salina Testi10™ TestiSF-XS Prótesis Testicular Rellena de Solución Salina Testi10™ XS TestiSF-S Prótesis Testicular Rellena de Solución Salina Testi10™ S TestiSF-M Prótesis Testicular Rellena de Solución Salina Testi10™ M TestiSF-L Prótesis Testicular Rellena de Solución Salina Testi10™ L TestiSF-XL Prótesis Testicular Rellena de Solución Salina Testi10™ XL Prótesis Testicular Salina Testi10™ TestiS-XS Prótesis Testicular Salina Testi10™ XS TestiS-S Prótesis Testicular Salina Testi10™ S TestiS-M Prótesis Testicular Salina

	Testi10™ M TestiF-L Prótesis Testicular Firme Testi10™ L TestiF-XL Prótesis Testicular Firme Testi10™ XL	Testi10™ M TestiS-L Prótesis Testicular Salina Testi10™ L TestiS-XL Prótesis Testicular Salina Testi10™ XL Prótesis Testicular Firme Testi10™ TestiF-XS Prótesis Testicular Firme Testi10™ XS TestiF-S Prótesis Testicular Firme Testi10™ S TestiF-M Prótesis Testicular Firme Testi10™ M TestiF-L Prótesis Testicular Firme Testi10™ L TestiF-XL Prótesis Testicular Firme Testi10™ XL
Lugar de elaboración	2805 Veterans Memorial Hwy Suite 13, 11779 Ronkonkoma, NY, USA.	2805 Veterans Memorial Hwy Suite 5, 11779 Ronkonkoma, NY, USA.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Protesis Testiculares

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-873 Soportes, para escroto

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Rigicon, Inc

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las Prótesis Testiculares Testi10™ están indicadas para aquellos pacientes que han sufrido agenesia testicular o cuando el testículo se ha eliminado mediante cirugía debido a varias patologías y también está diseñado para el reemplazo. Además, está indicada para los pacientes a los que se les han extirpado los testículos y se han perdido los testículos por diferentes causas. Estas causas son: testículo ectópico, cáncer genitourinario/cáncer de próstata metastásico, masa/tumor testicular, torsión testicular, atrofia testicular, agenesia testicular (ausencia congénita unilateral o bilateral de los testículos), orquitis, trauma, enfermedad u otras anomalías o cirugía transexual.

Modelos: Prótesis Testicular Rellena de Solución Salina Testi10™
TestiSF-XS Prótesis Testicular Rellena de Solución Salina Testi10™ XS
TestiSF-S Prótesis Testicular Rellena de Solución Salina Testi10™ S
TestiSF-M Prótesis Testicular Rellena de Solución Salina Testi10™ M
TestiSF-L Prótesis Testicular Rellena de Solución Salina Testi10™ L
TestiSF-XL Prótesis Testicular Rellena de Solución Salina Testi10™ XL
Prótesis Testicular Salina Testi10™
TestiS-XS Prótesis Testicular Salina Testi10™ XS
TestiS-S Prótesis Testicular Salina Testi10™ S
TestiS-M Prótesis Testicular Salina Testi10™ M

TestiS-L Prótesis Testicular Salina Testi10™ L
TestiS-XL Prótesis Testicular Salina Testi10™ XL
Prótesis Testicular Firme Testi10™
TestiF-XS Prótesis Testicular Firme Testi10™ XS
TestiF-S Prótesis Testicular Firme Testi10™ S
TestiF-M Prótesis Testicular Firme Testi10™ M
TestiF-L Prótesis Testicular Firme Testi10™ L
TestiF-XL Prótesis Testicular Firme Testi10™ XL

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: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: Rigicon, Inc.

Lugar de elaboración: 2805 Veterans Memorial Hwy Suite 5, 11779 Ronkonkoma, NY, USA.

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 julio 2026.

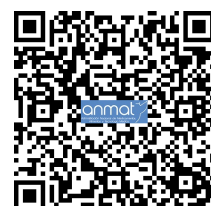


BODNAR Andrea Veronica
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

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 julio 2026



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

N° Identificador Trámite: 78725



BALDONEDO Sabrina Laura
CUIL 27263872563

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 18.08.2026 10:38:39



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494