



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Nombre Descriptivo del producto:

IMPLANTE MAMARIO DE GEL SILTEX

Marca:

Mentor

Número de PM:

76-77

Disposición Autorizante o reválida: 2020-1353

Expediente de Autorización original: 1-47-6202-19-5

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Vida útil para productos de origen importado	4 años	5 años

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
<p>Punto 1- Aplica- Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC Anexo II, PM clase III. Certificado CE Examen de Diseño N° G7 021103 0032 Rev 00, Reporte n°713137311 Expedido por TÜV SÜD Product Service GmbH- Alemania Certificado CE N° G1 15 05 21103 026 Sistema de Aseguramiento de la Calidad Total Expedido por TÜV SÜD Product Service GmbH- Alemania Declaración de Conformidad, Certif. CE Examen de Diseño G7 021103 0032 Rev 00 y Certif. EC Cert de Aseguramiento de la Calidad Total G1 15 05 21103 026 EN ISO 13485:2016/AC:2012 Sistema de Gestión de Calidad (ISO 13485:2016) DIN en ISO 13485:2016. Certificado N° Q5 18 05 21103 031 Diseño, Desarrollo, Produccion y Distribución, Expedido por TÜV SÜD Product Service GmbH- Alemania</p>	N/A	N/A
<p>Punto 2A - Aplica - Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC Anexo II, PM clase III. Certificado CE Examen de Diseño N° G7 021103 0032 Rev 00, Reporte n°713137311 Expedido por TÜV SÜD Product Service GmbH- Alemania Certificado CE N° G1 15 05 21103 026 Sistema de Aseguramiento de la Calidad Total Expedido por TÜV SÜD Product Service GmbH- Alemania Declaración de Conformidad, Certif. CE Examen de Diseño G7 021103 0032 Rev 00 y Certif. EC Cert de Aseguramiento de la Calidad Total G1 15 05 21103 026 EN ISO 13485:2016/AC:2012 Sistema de Gestión de Calidad (ISO 13485:2016) DIN en ISO 13485:2016. Certificado N° Q5 18 05 21103 031 Diseño, Desarrollo, Produccion y Distribución, Expedido por TÜV SÜD Product Service GmbH- Alemania</p>	N/A	N/A
<p>Punto 2B y 2C - No Aplica</p>	N/A	N/A
<p>Punto 3 - Aplica - Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC Anexo II, PM clase III. Certificado CE Examen de Diseño N° G7 021103 0032 Rev 00, Reporte n°713137311 Expedido por TÜV SÜD Product Service GmbH- Alemania Certificado CE N° G1 15 05 21103 026 Sistema de Aseguramiento de la Calidad Total Expedido por TÜV SÜD Product Service GmbH- Alemania Declaración de Conformidad, Certif. CE Examen de Diseño G7 021103 0032 Rev 00 y Certif. EC Cert de Aseguramiento de la Calidad Total G1 15 05 21103 026 EN ISO 13485:2016/AC:2012 Sistema de Gestión de Calidad (ISO 13485:2016) DIN en ISO 13485:2016. Certificado N° Q5</p>	N/A	N/A

18 05 21103 031 Diseño, Desarrollo, Produccion y Distribución, Expedido por TÜV SÜD Product Service GmbH- Alemania		
Punto 4 - Aplica - Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC Anexo II, PM clase III. Certificado CE Examen de Diseño N° G7 021103 0032 Rev 00, Reporte n°713137311 Expedido por TÜV SÜD Product Service GmbH- Alemania Certificado CE N° G1 15 05 21103 026 Sistema de Aseguramiento de la Calidad Total Expedido por TÜV SÜD Product Service GmbH- Alemania Declaración de Conformidad, Certif. CE Examen de Diseño G7 021103 0032 Rev 00 y Certif. EC Cert de Aseguramiento de la Calidad Total G1 15 05 21103 026 EN ISO 13485:2016/AC:2012 Sistema de Gestión de Calidad (ISO 13485:2016) DIN en ISO 13485:2016. Certificado N° Q5 18 05 21103 031 Diseño, Desarrollo, Produccion y Distribución, Expedido por TÜV SÜD Product Service GmbH- Alemania	N/A	N/A
Punto 5 - Aplica - Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC Anexo II, PM clase III. Certificado CE Examen de Diseño N° G7 021103 0032 Rev 00, Reporte n°713137311 Expedido por TÜV SÜD Product Service GmbH- Alemania Certificado CE N° G1 15 05 21103 026 Sistema de Aseguramiento de la Calidad Total Expedido por TÜV SÜD Product Service GmbH- Alemania Declaración de Conformidad, Certif. CE Examen de Diseño G7 021103 0032 Rev 00 y Certif. EC Cert de Aseguramiento de la Calidad Total G1 15 05 21103 026 EN ISO 13485:2016/AC:2012 Sistema de Gestión de Calidad (ISO 13485:2016) DIN en ISO 13485:2016. Certificado N° Q5 18 05 21103 031 Diseño, Desarrollo, Produccion y Distribución, Expedido por TÜV SÜD Product Service GmbH- Alemania	N/A	N/A
Punto 6 - Aplica - EN ISO 13485:2016/AC:2012 Sistema de Gestión de Calidad (ISO 13485:2016) DIN en ISO 13485:2016. Certificado N° Q5 18 05 21103 031 Diseño, Desarrollo, Produccion y Distribución, Expedido por TÜV SÜD Product Service GmbH- Alemania	N/A	N/A
Punto 7.1 y 7.2 Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC Anexo II, PM clase III Certificado CE Examen de Diseño N° G7 021103 0032 Rev 00 Reporte n°713137311 Expedido por TÜV SÜD Product Service GmbH- Alemania Certificado CE N° G1 15 05 21103 026 Sistema de Aseguramiento de la Calidad Total Expedido por TÜV SÜD Product Service GmbH- Alemania, Declaración de Conformidad Certif. CE Examen de Diseño G7 021103 0032 Rev 00 y Certif. EC Cert de Aseguramiento de la Calidad Total G1 15 05 21103 026	N/A	N/A
Punto 7.3 y 7.4 - No Aplica	N/A	N/A
Punto 8.1 - Aplica - EN ISO 13485:2016/AC:2012 Sistema de Gestión de Calidad (ISO 13485:2016) DIN en ISO 13485:2016. Certificado N° Q5 18 05 21103 031 Diseño, Desarrollo, Produccion y Distribución, Expedido por TÜV SÜD Product	N/A	N/A

Service GmbH- Alemania		
Punto 8.2 - No Aplica	N/A	N/A
Punto 8.3, 8.4 y 8.5 - Aplica - Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC Anexo II, PM clase III. Certificado CE Examen de Diseño N° G7 021103 0032 Rev 00, Reporte n°713137311 Expedido por TÜV SÜD Product Service GmbH- Alemania Certificado CE N° G1 15 05 21103 026 Sistema de Aseguramiento de la Calidad Total Expedido por TÜV SÜD Product Service GmbH- Alemania Declaración de Conformidad, Certif. CE Examen de Diseño G7 021103 0032 Rev 00 y Certif. EC Cert de Aseguramiento de la Calidad Total G1 15 05 21103 026 EN ISO 13485:2016/AC:2012 Sistema de Gestión de Calidad (ISO 13485:2016) DIN en ISO 13485:2016. Certificado N° Q5 18 05 21103 031 Diseño, Desarrollo, Produccion y Distribución, Expedido por TÜV SÜD Product Service GmbH- Alemania	N/A	N/A
Punto 8.6 y 8.7 - No Aplica	N/A	N/A
Punto 9.1 - No aplica	N/A	N/A
Punto 9.2 - Aplica - EN ISO 13485:2016/AC:2012 Sistema de Gestión de Calidad (ISO 13485:2016) DIN en ISO 13485:2016. Certificado N° Q5 18 05 21103 031 Diseño, Desarrollo, Produccion y Distribución, Expedido por TÜV SÜD Product Service GmbH- Alemania	N/A	N/A
Punto 9.3 - No Aplica	N/A	N/A
Punto 10.1 y 10.2 - No aplica	N/A	N/A
Punto 11- No Aplica	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma MEDIC SA, declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 29 abril 2021

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003359-21-7