



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Nombre Descriptivo del producto:

Implantes mamarios de gel de silicona, recubiertos de micropoliuretano

Marca:

Polytech

Número de PM:

554-63

Disposición Autorizante o reválida: 002858/2018

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-7893-17-4

MODIFICACIONES SOLICITADAS

| DATO A MODIFICAR | DATOS AUTORIZADOS | MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA |
|-------------------------|--------------------------|--|
| Formas de presentación | ENVASE DE A PARES | ENVASE INDIVIDUAL O DE A PARES |

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 |
|--|-----------------------------|------------------|
| ISO 13485. DISPOSITIVOS MEDICOS - SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. REQUISITOS PARA FINES REGLAMENTARIOS. ISO 14971. DISPOSITIVOS MÉDICOS - APLICACIÓN MANEJO DE RIESGO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. ISO 10993. EVALUACIÓN BIOLÓGICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: EVALUACIÓN Y ENSAYOS. EN-ISO 20857:2013 ESTERILIZACION POR CALOR SECO REQUERIMIENTOS DESARROLLO Y VALIDACION. ISO 11737. ESTERILIZACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS - MÉTODOS MICROBIOLÓGICOS - PARTE 1: DETERMINACIÓN DE UNA POBLACIÓN DE MICROORGANISMOS EN PRODUCTOS. PARTE 2: ENSAYOS DE ESTERILIZACIÓN REALIZADOS EN LA VALIDACIÓN DE UN PROCESO DE ESTERILIZACIÓN. UNE-EN 1774. ESTERILIZACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS ESTIMACIÓN DE POBLACIÓN DE MICROORGANISMOS - PARTES I Y II. ISO 11607. EMBALAJE PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS ESTERILIZADO TERMINALMENTE - PARTE 1: REQUISITOS PARA LOS MATERIALES, SISTEMAS | | |

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma MEDICAL IMPLANTS S.A., 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 727/13, 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° 5706/17, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 03 mayo 2018

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

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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002790-18-8