



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

**ANEXO II**

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 1623-221#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
04/09/2024

Número de PM:

1623-221

Nombre Descriptivo del producto:

GEL VAGINAL DE COPOLÍMERO DE POLI D-GLUCOSAMINA Y ÁCIDO HIALURÓNICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-584 - Gel

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

GEA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

GEL

SENSIBLE GEL

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

Modelo GEL: Copolimero de D glucosamina y ácido hialurónico 1,00 g Acido láctico 5,00g  
Hidroxipropil metilcelulosa 2,00g Acondicionador del pH c.s. Solución fisiológica c.s.p. 100,00 g  
Modelo SENSIBLE GEL: Copolimero de D glucosamina y ácido hialurónico 1,00 g Acido láctico

5,00g Hidroxipropil metilcelulosa 2,00g Acondicionador del pH y buffer borato c.s. Solución fisiológica c.s.p. 100,00 g

Indicación/es autorizada/s:

- GEA GEL: Tratamiento coadyuvante en los procesos reparadores de la sequedad vaginal inducida por falta de estrógenos, atrofia y distrofia de la mucosa, consecuencia del parto, tratamiento con láser o tratamientos con radiaciones ionizantes y entre sesiones de relleno con geles de ácido hialurónico inyectable.
- GEA SENSIBLE GEL: Tratamiento coadyuvante en los procesos reparadores de la sequedad vaginal en mujeres con mucosa vaginal sensible, especialmente en etapa posmenopáusica como consecuencia de la falta de estrógenos, atrofia y distrofia de la mucosa, consecuencia del parto, tratamiento con láser o tratamientos con radiaciones ionizantes y entre sesiones de relleno con geles de ácido hialurónico inyectable, ayudando a mantener el equilibrio fisiológico de la mucosa y un pH vaginal fisiológico levemente ácido.

Período de vida útil (si corresponde):

3 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Caja conteniendo un pomo de 30g, 40g ó 50g (con o sin aplicador).  
Caja conteniendo 21 aplicadores individuales x 2g c/u.

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

IMPLANTEC S.A.

Lugar/es de elaboración:

Perdriel 1624, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

En nombre y representación de la firma IMPLANTEC S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.  
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1-ISO 13485 ISO 14971	MANUAL DE CALIDAD / ANALISIS DE RIESGO	04/2026
2-ISO 13485 ISO 14971	INSTRUCTIVO DE USO / ANALISIS DE RIESGO	04/2026
3-ISO 13485 Disp. ANMAT 64/25	ANÁLISIS DE RIESGO ESTUDIO DE ESTABILIDAD	04/2026 / 04/2026
4-ISO 14971	ANALISIS DE RIESGO	04/2026
5-ISO 14971	ANALISIS DE RIESGO	04/2026
6-ISO 14971 Disp. ANMAT 2318/02 MC Reg. 93/42/EEC, Anexo V	ANÁLISIS DE RIESGO / BIBLIOGRAFÍA ESPECIALIZADA	04/2026 / 08/2024
7.1-DIRECTRIZ OECD 404 FA VII ISO 10993-5	INDICE DE IRRITACION DERMICA POR APLICACIÓN REITERADA (OECD GUIDELINE FOR TESTING OF CHEICALS 404) - EDYAFE CITOTOXICIDAD (ISO 10993-5:2009) - CEQUIMAP ENSAYO DE TOXICIDAD ANORMAL (FA VII)	04/2026
7.2-ISO 10993 ISO 10993-5 ISO 10993-3 FA VII <380>	INDICE DE IRRITACION DERMICA POR APLICACIÓN REITERADA (OECD GUIDELINE FOR TESTING OF CHEICALS 404) - EDYAFE CITOTOXICIDAD (ISO 10993-5:2009) - CEQUIMAP ENSAYO DE TOXICIDAD ANORMAL (FA VII)	04/2026
7.4-N/A 7.5-N/A 7.6-N/A 8.1-N/A 8.2-N/A 8.3-N/A 8.4-N/A 8.5-N/A 8.6-N/A 8.7-N/A	-	-
9.1-ISO 14971	ANALISIS DE RIESGO	04/2026
9.2-N/A 9.3-N/A 10-N/A 11-N/A	-	-

12-N/A		
13-ISO 15223-1 ISO 14971	IFU - ETIQUETADO DEL PRODUCTO - ANÁLISIS DE RIESGO	04/2026

El responsable legal y su responsable técnico 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.

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 19 mayo 2026**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **IMPLANTEC S.A.** bajo el número PM **1623-221** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 mayo 2026

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.  
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002953-26-0