



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 599-26#0003

Nombre Descriptivo del producto:

Implante mamario Perle liso opaco relleno con gel

Marca:

GC AESTHETICS

Número de PM:

599-26

Disposición Autorizante o reválida: 3584/2021

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-000690-21-1

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre técnico y/o nombre descriptivo	Implante mamario relleno de gel Perle	Implante mamario Perle liso opaco relleno con gel

Nombre del fabricante	EUROSILICONE S.A.S	1-NAGOR LIMITED 2-EUROSILICONE S.A.S
Lugar de Elaboración	Z.I. de la Peyrolière, B.P. 68, 84402 Apt Cedex, Francia	1-129 Deedykes View, Westfield Industrial Estate, Cumbernauld, Glasgow, G68 9HN, Reino Unido 2-Z.I. de la Peyrolière, B.P. 68, 84402 Apt Cedex, Francia
Modificación de la información contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)	IMPLANTE MAMARIO RELLENO DE GEL PERLE Marca: GC Aesthetics Fabricante EUROSILICONE S.A.S Importador y Distribuidor: INTERSIL MEDICAL de Carole Anne Jackson – Emilio Pettoruti 2753, Tablada Park, X5009JDM Córdoba, República Argentina, Tel/Fax: 0351-4820959/4822650. mail: caroleannejackson@intersilmedical.com Dir. Técnica: María Elisabet Abate – MP 5994 Producto Médico autorizado por ANMAT PM: 599-26 PRODUCTO ESTÉRIL DE UN SOLO USO Esterilizado por Calor Seco, ver rótulo del fabricante Ver caducidad en rótulo del fabricante Ver instrucciones de uso del fabricante en interior del envase o acceder de forma electrónica visitando https: LINK, ver rótulo del fabricante Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias Conservar a Temperatura Ambiente Lote Nro. IE: 26-000001	IMPLANTE MAMARIO PERLE LISO OPACO RELLENO DE GEL Marca: GC Aesthetics FABRICANTES NAGOR LIMITED, 129 Deedykes View, Westfield Industrial Estate, Cumbernauld, Glasgow, G68 9HN, Reino Unido EUROSILICONE S.A.S, Z.I. de la Peyrolière, B.P. 68, 84402 Apt Cedex, Francia Importador y Distribuidor: INTERSIL MEDICAL de Carole Anne Jackson – Emilio Pettoruti 2753, Tablada Park, X5009JDM Córdoba, República Argentina, Tel/Fax: 0351-4820959/4822650. mail: caroleannejackson@intersilmedical.com Dir. Técnica: María Elisabet Abate – MP 5994 Producto Médico autorizado por ANMAT PM: 599-26 PRODUCTO ESTÉRIL DE UN SOLO USO Esterilizado por Calor Seco, ver rótulo del fabricante Ver caducidad en rótulo del fabricante Ver instrucciones de uso del fabricante en interior del envase o acceder de forma electrónica visitando https: LINK, ver rótulo del fabricante Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias Conservar a Temperatura Ambiente Lote Nro. IE: 26-000001

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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
N/A	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Carole Anne Jackson, 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 ANMAT N° 64/25 y 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



BALDONEDO Sabrina Laura
CUIL 27263872563

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

LUGAR Y FECHA: Argentina, 07 agosto 2026

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

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



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005445-26-5



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 20.08.2026
13:04:55

Firmado digitalmente por: ABATE
Maria Elisabet
Fecha y hora: 07.08.2026 13:45:57

Firmado digitalmente por: JACKSON
Carole Anné
Fecha y hora: 07.08.2026 13:49:48