



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: 690-1#0004

Nombre Descriptivo del producto:

Implantes mamarios lisos previamente rellenos con gel de silicona

Marca:

EUROSILICONE

Número de PM:

690-1

Disposición Autorizante o reválida: 6508

Expediente de Autorización original: 1-47-17447/09-8

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADO S	MODIFICACION/RECTIFICACI ON AUTORIZADA
Método de esterilización para productos de origen importado	Óxido de etileno	Óxido de etileno o Calor seco

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
Ver anexo	No aplica	No aplica

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma SIREX BIOS 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 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.

GUERRIERI Norma Isabel
Firmado digitalmente por GUERRIERI Norma Isabel
Fecha: 2026.08.19 10:24:20 -03'00'

Firma del Responsable Técnico

BIBILONI Juan Manuel
Firmado digitalmente por BIBILONI Juan Manuel
Fecha: 2026.08.19 10:19:38 -03'00'

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, 14 agosto 2026



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

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

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 01.09.2026 10:35:22

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°: 1-0047-3110-005619-26-7



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494