



**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: 690-15#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
14/04/2021

Número de PM:

690-15

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivo estéril de un solo uso para la inserción de implantes de gel de silicona

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

58219- Cono para la inserción de implantes en cirugías mamarias

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

HydroCone

Modelos (en caso de clase II y equipos):

REF\_01KR

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Se trata de un dispositivo estéril de un solo uso para facilitar la inserción de implantes de gel de silicona en cirugías mamarias con implantes

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Oxido de Etileno

Forma de presentación:

Envase unitario dentro de caja comercial

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Kims Med Co.,Ltd.

Lugar/es de elaboración:

7 Bonchontaekji-ro, Buk-gu, Gwangju, Republica de Corea

En nombre y representación de la firma SIREX BIOS 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> |
|--------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------|
|                                            |                                    |                         |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |           |           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|
| <p>1 EN ISO 13485:2016 Dispositivos médicos. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines regulatorios (ISO13485:2016).</p> <p>2 EN ISO 14971:2012 Dispositivos médicos (DM). Aplicación de la gestión de riesgos a los DM. (ISO14971:2012).</p> <p>3 EN ISO 11135:2014 Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.</p> <p>4 EN ISO 11607-1:2009 Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente.</p> <p>5 EN ISO 14644-1:2015 Salas limpias y ambientes asociados controlados.</p> <p>Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire.</p> <p>6 EN 62366:2008 Dispositivos médicos Parte 1. Aplicación de la ingeniería de aptitud de uso a los dispositivos médicos.</p> <p>7 ASTM F1980 - 16 Guía estándar para el envejecimiento acelerado de sistemas de barrera estéril para dispositivos médicos.</p> <p>8 EN ISO 15223-1:2012 Dispositivos médicos: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado de los dispositivos médicos y la información a suministrar.</p> <p>9 EN1041:2008+A1:2013 Información proporcionada por el fabricante de dispositivos médicos.</p> <p>10 ISO 10993-1:2009 Evaluación biológica de dispositivos médicos.</p> <p>Parte 12: Evaluación y pruebas mediante un proceso de gestión de riesgos.</p> <p>11 ISO 10993-13:2010 Evaluación biológica de dispositivos médicos</p> <p>Parte 13: Identificación y cuantificación de los productos de degradación de dispositivos médicos poliméricos.</p> <p>12 ISO 17050-1:2010 Evaluación de la conformidad.</p> <p>Declaración de conformidad del proveedor. Parte 1: Requisitos generales.</p> | No aplica | No aplica |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|

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, 07 septiembre 2026**

**BIBILONI**  
**Juan**  
**Manuel**

Digitally signed  
by BIBILONI Juan  
Manuel  
Date: 2026.09.07  
16:52:39 -03'00'

Responsable Legal  
Firma y Sello

**GUERRIERI**  
**Norma**  
**Isabel**

Digitally signed  
by GUERRIERI  
Norma Isabel  
Date: 2026.09.07  
16:52:01 -03'00'

Responsable Técnico  
Firma y Sello



BALDONEDO Sabrina Laura  
CUIL 27263872563



**Ministerio de Salud**  
Secretaria 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 **SIREX BIOS S.A** bajo el número PM **690-15** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 septiembre 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.



BODNAR Andrea Veronica  
CUIL 27254978472

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°: 1-0047-3110-006858-26-9

Firmado digitalmente por:  
TERRIZZANO Maria Lorena  
Fecha y hora: 22.09.2026 10:44:04



ABRIOLA Leticia Adriana  
CUIL 27323186494