



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#0004

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 / ENHANCE FEM /VLV Intimate - Lube

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:

Pomo de 30g ó 60g

Caja conteniendo 7 aplicadores vaginales x 2g c/u

Caja conteniendo 21 aplicadores vaginales x 2g c/u

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

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**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1-ISO 13485 ISO 14971	MANUAL DE CALIDAD / ANALISIS DE RIESGO 04/2026	04/2026
2-ISO 14971 ISO 13485 Disp. ANMAT 64/25	ANÁLISIS DE RIESGO INSTRUCCIONES DE USO 04/2026	04/2026
3-ISO 13485 Disp. ANMAT 64/25	ANALISIS 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 64/25 MC Reg. 93/42/EEC, Anexo V	ANÁLISIS DE RIESGO BIBLIOGRAFÍA ESPECIALIZADA	04/2026
7.1-DIRECTRIZ OECD 404 FA VII <380> ISO 10993-5	INDICE DE IRRITACION DERMICA POR APLICACIÓN REITERADA (OECD GUIDELINE FOR TESTING OF CHEMICALS 404): EDYAFE / CITOTOXICIDAD (ISO 10993-5:2009): CEQUIMAP / ENSAYO DE TOXICIDAD ANORMAL (FA VII – VIA END	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 – VIA ENDO	04/2026
7.3-ISO 14971	ANALISIS DE RIESGO	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
-	-	-

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, 16 septiembre 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 16 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

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 25.09.2026 15:50:13

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°: 1-0047-3110-007136-26-0



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



BALDONEDO Sabrina Laura
CUIL 27263872563



IRIBARREN Pablo Jose
CUIL 20162467981



VOLOSIN MENENDEZ Javier Matias
CUIL 20280331180