



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1623-234#0002

Nombre Descriptivo del producto:

IMPLANTE DE ÁCIDO HIALURÓNICO RETICULADO PARA EL ÁREA INTIMA FEMENINA

Marca:

FILLTEC / GEA / ENHANCE / GEA ARCHITECT FILLER / AURHYAL SENSE / AURHYAL SENSE +

Número de PM:

1623-234

Disposición Autorizante o reválida: 5953/2025

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-002747-25-8

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca	FILLTEC / GEA / ENHANCE / GEA ARCHITECT FILLER / AURHYAL SENSE / AURHYAL SENSE +	GEA / ENHANCE FEM / AURHYAL SENSE / AURHYAL SENSE +

**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
1-1.ISO 13485 ISO 14971	MANUAL DE CALIDAD / ANÁLISIS DE RIESGO	09/2026
1-2.ISO 14971 MDD, Anexo I, 13.3-	MANUAL DE CALIDAD / ANÁLISIS DE RIESGO	09/2026
2. ISO 14971 - ISO 13485 Disp. ANMAT 3266/13 – Cap. 7	MANUAL DE CALIDAD / ANÁLISIS DE RIESGO	09/2026
3. ISO 13485 Disp. ANMAT 2318/02 93/42/EEC, Anexo V ISO 10993-7	MANUAL DE CALIDAD / ANÁLISIS DE RIESGO / REVISION DE EVIDENCIA CLINICA	09/2026
4. ISO 14971	ANÁLISIS DE RIESGO	09/2026
5. ISO 14971	ANÁLISIS DE RIESGO	09/2026
6. ISO 14971 / 93/42/EEC, Anexo V	ANALISIS DE RIESGO / REVISION BIBLIOGRÁFICA / EVIDENCIA CLINICA	09/2026
7-1. ISO 10993-10 FA VII <360>- Ensayo de Toxicidad Anormal / ISO 10993-11 7 ISO 10993-5 ISO 10993-3 ISO 10993-6	ENSAYO DE TOXICIDAD ANORMAL: EDYAFE / Ensayo de Draize en mucosa ocular / Ensayo de citotoxicidad / Testing for cytotoxicity Ensayo de genotoxicidad Testing for genotoxicity Ensayo de implantación in	09/2026
7-2. ISO 14971	ANALISIS DE RIESGO	09/2026
7-3. ISO 14972	ANALISIS DE RIESGO	09/2026
7-4. a 7-6.	-	-
8-1. EN ISO 17665-1 / ISO 11135-1 / DI-2013-3266	CALIFICACION DE EQUIPO DE ESTERILIZACION / AMFE / ANALISIS DE RIESGO	09/2026
8-2.	-	-
8-3. ISO 11607 / FA <435> / ASTM F1980-2	AMFE / ANALISIS DE RIESGO / ENVASADO Y ROTULADO DEL PRODUCTO	09/2026
8-4. ISO 17665 / ISO 11135	AMFE / ANALISIS DE RIESGO / ENVASADO Y ROTULADO DEL PRODUCTO	09/2026
8-5. ISO 14644	VALIDACION AREA ESTERIL / AMFE	09/2026

		6
8-6. a 8-7.	-	-
9-1. ISO 14971	ANALISIS DE RIESGO	09/2026
9-2. ISO 14971	ANALISIS DE RIESGO	09/2026
9-3. a 12-9-	-	-
13-1. a 13-6. EN 980 / ISO 14971	ROTULADO - ANALISIS DE RIESGO	09/2026

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

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

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

LUGAR Y FECHA: Argentina, 17 septiembre 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**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.02
12:14:17 -03'00'



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007164-26-7

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 02.10.2026 12:20:52



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



IRIBARREN Pablo Jose
CUIL 20162467981



VOLOSIN MENENDEZ Javier Matias
CUIL 20280331180