



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1978-24#0003

En nombre y representación de la firma OXAPHARMA S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1978-24

Disposición autorizante N° DI-2021-1580-APN-ANMAT#MS de fecha 01 marzo 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1978-24#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sutura Quirúrgica estéril absorbible de Polilactico y Caprolactona [P(LA/CL)] de un solo uso, con aguja o cánula.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-986 Suturas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): APTOS

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los hilos Aptos están destinados a fijar el tejido subdérmico en una posición elevada de la dermis con fines estéticos y reconstructivos. También, los hilos aplicados prolongan el tiempo de estimulación del tejido aumentando el efecto del tratamiento en el cuerpo. Fijación, reposicionamiento y aproximación de tejidos blandos y piel.

El producto está diseñado para un rejuvenecimiento facial mínimamente invasivo, reparación de los contornos faciales sueltos, líneas de marioneta, surcos nasolabiales, contorno de labios, área de los pómulos, arrugas de la frente, cejas, surcos del entrecejo, párpados inferiores y superiores, arrugas alrededor de las orejas, también para el área submentoniana suelta y el área del mentón, cuello y nariz. En tratamientos corporales se puede utilizar para el levantamiento de senos, glúteos, levantamiento de brazos en ciertos pacientes, mejorar aspecto de abdomen, parte interna de los muslos, parte superior de la rodilla, área del escote, manos envejecidas.

Modelos: LIGHT LIFT NEEDLE METHOD LLN2G

LIGHT LIFT NEEDLE METHOD B LLNMB
LIGHT LIFT NEEDLE METHOD S LLN2GSL
LIGHT LIFT THREAD METHOD LLT2G
LIGHT LIFT THREAD METHOD S LLT2GS
LIGHT LIFT THREAD METHOD B LLTMB
LIGHT LIFT SPRING METHOD LLS
LIGHT LIFT SPRING METHOD S LLSS
LIGHT LIFT LINEA METHOD LLL
SOLE SUTURE LLST
SOLE RHINOPLASTY LLN2GSSP
VISAGE EXCELLENCE METHOD EV
VISAGE EXCELLENCE METHOD HA EVHA
VISAGE EXCELLENCE METHOD S EVS
VISAGE EXCELLENCE METHOD S HA EVSHA
BODY EXCELLENCE METHOD EB
NANO EXCELLENCE METHOD NE
NANO SPRING METHOD NS7
NANO VITIS METHOD NV7
NANO EXCELLENCE METHOD HA NEHA
INTIMATE EXCELLENCE METHOD IEM
INTIMATE EXCELLENCE METHOD HA IEMHA

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Estuche de cartulina conteniendo sobre de tyvek y aluminio conteniendo distintas combinaciones de hilos y agujas:

Agujas: 4 unidades; Hilos: 2 unidades

Agujas con Hilos: 4 unidades

Agujas: 2 unidades; Hilos: 10 unidades

Agujas: 1 unidad; Hilos: 1 unidad

Agujas con Hilos: 5 unidades; Agujas: 3 unidades

Agujas con Hilos: 10 unidades; Agujas: 2 unidades

Agujas con Hilos: 5 unidades

Agujas: 3 unidades; Hilos: 15 unidades

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: Aptos LLC

Representante autorizado: MDSS GmbH (Medical Device Safety Service GmbH)

Lugar de elaboración: 15 Givi Amilakhvari Str. 0109 Tbilisi, Georgia

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha

sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de OXAPHARMA S.A. bajo el número PM 1978-24 siendo su nueva vigencia hasta el 01 marzo 2031

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 09 septiembre 2026



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

N° Identificador Trámite: 53809

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006994-23-2