



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 599-1#0002

En nombre y representación de la firma Carole Anne Jackson , 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: 599-1

Disposición autorizante N° 6549/2009 de fecha 30 diciembre 2009

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DISP. 6428/2010

DISP. 0681/2015

dc 1-0047-3110-006776-17-4

dc 1-0047-3110-007482-18-6

dc 1-0047-3110-007524-18-1

dc 1-0047-3110-009083-20-9

dc 1-0047-3110-006124-21-3

ULTIMA REVÁLIDA N° Identificadorio Trámite: 30936

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005321-21-7

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Implante mamario TEXTURADO

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

ECRI: 17- 855 Prótesis, de Mamas, Internas, Rellenas con Gel

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los implantes mamarios con gel Nagor tienen las siguientes indicaciones:

- Cirugía de aumento cosmético.
- Aumento y corrección del contorno en las anomalías congénitas de la mama.
- Reconstrucción de la mama después de una mastectomía subcutánea y otros procedimientos

adecuados de mastectomía o traumatismos.

- Anomalías asociadas de mama y pared torácica.
- Reemplazo de dispositivos por razones médicas o estéticas.

Modelos: XF1, XF2, XF3,
XL1, XL2, XL3,
XM1, XM2, XM3,
IMP-MR, IMP-HR, IMP-EHR,

Período de vida útil: 5 AÑOS (CINCO AÑOS)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: producto terminado, se presenta en forma individual y estéril

Método de esterilización: calor seco

Nombre del fabricante: Nagor limited

Lugar de elaboración: 129 DEERDYKES VIEW, WESTFIELD INDUSTRIAL ESTATE,
CUMBERNAULD, GLASGOW, G68 9HN, UNITED KINGDOM

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 Carole Anne Jackson bajo el número PM 599-1 siendo su nueva vigencia hasta el 30 diciembre 2024

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: 22 febrero 2024



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

N° Identificadorio Trámite: 56718

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001154-24-0