



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2220-175#0002

En nombre y representación de la firma Suizo Argentina.SA , 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: 2220-175

Disposición autorizante N° 2020-3738 de fecha 01 junio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N°:2021-6081 Transferencia
N°rev: 2220-175#0001 Modificación
N°rev: 2220-175#0002 Modificación

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: IMPLANTES MAMARIOS DE GEL DE SILICONA MICROTTEXTURIZADOS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-855 PRÓTESIS, DE MAMAS, INTERNAS, RELLENAS CON GEL

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B-LITE

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Reconstrucción mamaria luego de la remoción del tejido original debido a una neoplasia o traumatismo. Aumento del volumen mamario por razones estéticas en mujeres de 18 años en adelante.

Modelos: 15624-25. Implante mamario redondo, lumen simple, con relleno de gel B-Lite, perfil bajo y superficie texturizada fina

15624-050LW25

15624-060LW25

15624-075LW25

15624-085LW25

15624-100LW25

15624-115LW25

15624-135LW25
15624-150LW25
15624-160LW25
15624-170LW25
15624-180LW25
15624-195LW25
15624-205LW25
15624-215LW25
15624-230LW25
15624-245LW25
15624-255LW25
15624-270LW25
15624-300LW25
15624-330LW25
15624-365LW25
15624-400LW25
15624-440LW25

Estilo 15625-25. Implante mamario redondo, con relleno de gel B-Lite, lumen simple, perfil moderado y superficie texturizada fina

15625-065LW25
15625-080LW25
15625-095LW25
15625-110LW25
15625-130LW25
15625-150LW25
15625-175LW25
15625-200LW25
15625-215LW25
15625-230LW25
15625-245LW25
15625-260LW25
15625-275LW25
15625-290LW25
15625-305LW25
15625-325LW25
15625-345LW25
15625-365LW25
15625-385LW25
15625-405LW25
15625-450LW25
15625-495LW25
15625-545LW25
15625-600LW25

Estilo 15626-25 Implante mamario redondo, con relleno de gel B-Lite, perfil alto y superficie texturizada fina

15626-080LW25
15626-100LW25
15626-115LW25
15626-140LW25
15626-165LW25
15626-190LW25

15626-215LW25
15626-235LW25
15626-250LW25
15626-270LW25
15626-285LW25
15626-300LW25
15626-325LW25
15626-345LW25
15626-365LW25
15626-385LW25
15626-410LW25
15626-435LW25
15626-460LW25
15626-485LW25
15626-510LW25
15626-565LW25
15626-625LW25
15626-690LW25
15626-760LW25

Estilo 15627-25. Implante mamario redondo, lumen simple, con relleno de gel B-Lite, perfil extra alto y superficie texturizada fina

15627-095LW25
15627-115LW25
15627-140LW25
15627-165LW25
15627-195LW25
15627-225LW25
15627-260LW25
15627-280LW25
15627-300LW25
15627-320LW25
15627-345LW25
15627-365LW25
15627-390LW25
15627-415LW25
15627-440LW25
15627-465LW25
15627-495LW25
15627-525LW25
15627-555LW25
15627-585LW25
15627-615LW25
15627-685LW25
15627-755LW25
15627-835LW25
15627-920LW25

Estilo 15634-25. Implante mamario anatómico, base redonda, lumen simple, con relleno de gel B Lite, perfil bajo y superficie texturizada fina

15634-045LW25
15634-055LW25
15634-065LW25

15634-075LW25
15634-090LW25
15634-100LW25
15634-115LW25
15634-135LW25
15634-150LW25
15634-170LW25
15634-190LW25
15634-215LW25
15634-240LW25
15634-265LW25
15634-290LW25
15634-320LW25
15634-355LW25
15634-385LW25

Estilo 15635-25. Implante mamario anatómico, base redonda, lumen simple, con relleno de gel B Lite, perfil moderado y superficie texturizada fina

15635-060LW25
15635-070LW25
15635-085LW25
15635-100LW25
15635-115LW25
15635-135LW25
15635-155LW25
15635-175LW25
15635-190LW25
15635-200LW25
15635-215LW25
15635-230LW25
15635-240LW25
15635-255LW25
15635-270LW25
15635-290LW25
15635-305LW25
15635-320LW25
15635-340LW25
15635-355LW25
15635-375LW25
15635-395LW25
15635-435LW25
15635-480LW25
15635-525LW25

Estilo 15636-25. Implante mamario anatómico, base redonda, lumen simple, con relleno de gel B Lite, perfil alto y superficie texturizada fina

15636-070LW25
15636-085LW25
15636-105LW25
15636-120LW25
15636-145LW25
15636-165LW25
15636-190LW25

15636-205LW25
15636-220LW25
15636-235LW25
15636-250LW25
15636-270LW25
15636-285LW25
15636-300LW25
15636-320LW25
15636-340LW25
15636-360LW25
15636-380LW25
15636-405LW25
15636-425LW25
15636-450LW25
15636-500LW25
15636-550LW25
15636-610LW25
15636-670LW25

Estilo 15637-25. Implante mamario anatómico, base redonda, lumen simple, con relleno de gel B Lite, perfil extra alto y superficie texturizada fina

15637-085LW25
15637-100LW25
15637-120LW25
15637-145LW25
15637-170LW25
15637-200LW25
15637-245LW25
15637-230LW25
15637-265LW25
15637-285LW25
15637-300LW25
15637-320LW25
15637-345LW25
15637-365LW25
15637-385LW25
15637-410LW25
15637-435LW25
15637-460LW25
15637-485LW25
15637-515LW25
15637-545LW25
15637-605LW25
15637-665LW25
15637-735LW25
15637-810LW25

Estilo 15644-25. Implante mamario anatómico, base baja, lumen simple, con relleno de gel B-Lite, perfil bajo y superficie texturizada fina

15644-045LW25
15644-055LW25
15644-065LW25
15644-075LW25

15644-085LW25
15644-100LW25
15644-110LW25
15644-125LW25
15644-145LW25
15644-160LW25
15644-180LW25
15644-200LW25
15644-220LW25
15644-245LW25
15644-270LW25
15644-295LW25
15644-325LW25
15644-360LW25

Estilo 15645-25. Implante mamario anatómico, base baja, lumen simple, con relleno de gel B-Lite, perfil moderado y superficie texturizada fina

15645-055LW25
15645-060LW25
15645-070LW25
15645-085LW25
15645-095LW25
15645-115LW25
15645-130LW25
15645-150LW25
15645-170LW25
15645-190LW25
15645-215LW25
15645-240LW25
15645-255LW25
15645-270LW25
15645-285LW25
15645-300LW25
15645-315LW25
15645-330LW25
15645-350LW25
15645-365LW25
15645-385LW25
15645-405LW25
15645-445LW25
15645-490LW25

Estilo 15646-25. Implante mamario anatómico, base baja, lumen simple, con relleno de gel B-Lite, perfil alto y superficie texturizada fina

15646-065LW25
15646-070LW25
15646-085LW25
15646-105LW25
15646-120LW25
15646-140LW25
15646-160LW25
15646-185LW25
15646-210LW25

15646-225LW25
15646-240LW25
15646-255LW25
15646-270LW25
15646-285LW25
15646-305LW25
15646-320LW25
15646-340LW25
15646-360LW25
15646-380LW25
15646-400LW25
15646-420LW25
15646-465LW25
15646-510LW25
15646-560LW25
15646-615LW25

Estilo 15647-25. Implante mamario anatómico, base baja, lumen simple, con relleno de gel B-Lite, perfil extra alto y superficie texturizada fina

15647-075LW25
15647-085LW25
15647-105LW25
15647-120LW25
15647-145LW25
15647-170LW25
15647-195LW25
15647-220LW25
15647-235LW25
15647-255LW25
15647-270LW25
15647-290LW25
15647-305LW25
15647-325LW25
15647-345LW25
15647-365LW25
15647-385LW25
15647-410LW25
15647-455LW25
15647-510LW25
15647-560LW25
15647-620LW25
15647-680LW25
15647-750LW25

Estilo 15674-25. Implante mamario anatómico, base alta, lumen simple, con relleno de gel B- Lite, perfil bajo y superficie texturizada fina

15674-060LW25
15674-065LW25
15674-075LW25
15674-090LW25
15674-100LW25
15674-120LW25
15674-135LW25

15674-155LW25
15674-175LW25
15674-200LW25
15674-220LW25
15674-235LW25
15674-250LW25
15674-275LW25
15674-290LW25
15674-305LW25
15674-320LW25
15674-340LW25
15674-355LW25
15674-375LW25
15674-390LW25
15674-410LW25
15674-450LW25
15674-495LW25

Estilo 15675-25. Implante mamario anatómico, base alta, lumen simple, con relleno de gel B-Lite, perfil moderado y superficie texturizada fina

15675-075LW25
15675-080LW25
15675-095LW25
15675-115LW25
15675-135LW25
15675-155LW25
15675-180LW25
15675-205LW25
15675-220LW25
15675-235LW25
15675-250LW25
15675-265LW25
15675-280LW25
15675-300LW25
15675-315LW25
15675-335LW25
15675-355LW25
15675-370LW25
15675-395LW25
15675-415LW25
15675-460LW25
15675-505LW25
15675-555LW25
15675-610LW25
15675-670LW25

Estilo 15676-25. Implante mamario anatómico, base alta, lumen simple, con relleno de gel B- Lite, perfil alto y superficie texturizada fina

15676-095LW25
15676-100LW25
15676-120LW25
156 76-140LW25
15676-165LW25

15676-195LW25
15676-225LW25
15676-240LW25
15676-255LW25
15676-275LW25
15676-290LW25
15676-310LW25
15676-330LW25
15676-375LW25
15676-420LW25
15676-470LW25
15676-520LW25
15676-580LW25
15676-640LW25
15676-705LW25
15676-775LW25
15676-855LW25

Estilo 15677-25. Implante mamario anatómico, base alta, lumen simple, con relleno de gel B-Lite, perfil extra alto y superficie texturizada fina

15677-110LW25
15677-120LW25
15677-145LW25
15677-170LW25
15677-200LW25
15677-215LW25
15677-230LW25
15677-250LW25
15677-265LW25
15677-285LW25
15677-305LW25
15677-330LW25
15677-350LW25
15677-375LW25
15677-400LW25
15677-450LW25
15677-505LW25
15677-565LW25
15677-630LW25
15677-700LW25
15677-775LW25
15677-855LW25

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: Por Unidad. Por dos unidades (pares).

Método de esterilización: Calor seco.

Nombre del fabricante: 1) G & G Biotechnology Ltd

2) MedNet EC-REP GmbH
3) Polytech Health and Aesthetics
GmbH

Lugar de elaboración: 1) 4 Ben Gurion Street, Haifa 3541415, Israel
2) Borkstrasse 10, 48163 Münster, Alemania
3) Altheimer Strasse 32, 64807,
Dieburg, Alemania

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 Suizo Argentina.SA bajo el número PM 2220-175 siendo su nueva vigencia hasta el 01 junio 2030



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 21 abril 2025



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

N° Identificador Trámite: 66724

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002185-25-6



BALDONEDO Sabrina Laura
CUIL 27263872563



ARGÜESO Teresita Mariel
CUIL 27176367453



FAUR Mariana Debora
CUIL 27253174175