



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 893-23#0004

En nombre y representación de la firma Brain Medical de REVELLO Oscar Alejandro , 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: 893-23

Disposición autorizante N° DI-2020-4549-APN-ANMAT#MS de fecha 23 junio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Certificado de Modificación N° rev: 893-23#0001,
N° rev: 893-23#0002, 893-23#0003, N° rev: 893-23#0005

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Implantes de mallas e instrumental para el tratamiento de la incontinencia urinaria

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-564 Barrera contra la incontinencia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): I-STOP I-STOP TOMS PELVI STOP

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los implantes de mallas están indicados para el tratamiento de incontinencia urinaria femenina y masculina. El I-STOP es un implante de malla que se utiliza para el tratamiento de incontinencia urinaria femenina. El I-STOP TOMS se utiliza para el tratamiento de incontinencia urinaria masculina. El PELVI-STOP es un implante de malla que se utiliza para el tratamiento quirúrgico del prolapso de la cúpula vaginal, con la finalidad de evitar la incontinencia urinaria

Modelos: I-STOP

IS-1

IS-RPU

IS-TOT

IS-5

IS-6
IS-10
IS-RPU7
IS-HEL7
IS-11-RO
IS-13
IS-13B
IS-HELICO-01
IS-HELICO-03
IS-1-A
IS-M-1
Pelvi-STOP
P-STOP-4
P-STOP-8
P-STOP-18
P-STOP-20
PS-24
PS-30
PS-24Y
PS-27Y
I-STOP TOMS
IS-TOMS-1
IS-TOMS-4
IS-TOMS-6

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: unidad

Método de esterilización: Mallas: esterilizado por óxido de etileno. Instrumental: esterilizado por radiación gamma.

Nombre del fabricante: APIS TECHNOLOGIES SARL

Lugar de elaboración: Rue de la Cité 1 - 1204 Ginebra- Suiza

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 Brain Medical de REVELLO Oscar Alejandro bajo el número PM 893-23 siendo su nueva vigencia hasta el 23 junio 2030

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: 13 enero 2026



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

N° Identificador Trámite: 66949

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002412-25-1