



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2369-25#0002

En nombre y representación de la firma RIPEZZI SRL , 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: 2369-25

Disposición autorizante N° 4924-20 de fecha 07 julio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No Aplica

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Implante de Ácido Hialurónico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-875 Materiales para reconstruir tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RRS®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de foto envejecimiento y sus consecuencias, así como otras enfermedades de la piel o tejido subcutáneo, tales como las estrías.

Las zonas a tratar son:

- Rostro
- Cuello
- Escote
- Dorso de las manos
- Cara interna de brazos
- Cara interna de muslos
- Area pre umbilical
- Abdomen

Modelos: HA INYECTABLE

Período de vida útil: 3 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Viales con 5 ml (0,175 Fl.oz.); en cajas de 2, 6 y 12 viales

Método de esterilización: Autoclave de vapor

Nombre del fabricante: SKIN TECH PHARMA GROUP, S.L.

Lugar de elaboración: Polígono Industrial El Pla, C/Pla de L'Estany, 29,- 17486 L., Castelló de Empúries (Girona) (España).



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

SAMOROSTRO SPEZZI Pablo Hernán

CUIL 23323135509



DO REGO Giselle Analía

CUIL 27285049607

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 RIPEZZI SRL bajo el número PM 2369-25 siendo su nueva vigencia hasta el 07 julio 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: 02 julio 2025



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

N° Identificador Trámite: 68125

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003572-25-9