



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 690-10#0002

En nombre y representación de la firma SIREX BIOS 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: 690-10

Disposición autorizante N° DI-2020-4551-APN-ANMAT#MS de fecha 23 junio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 01

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Relleno dérmico de ácido hialurónico reticulado

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): LG CHEM

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Aumento del tejido facial mediante inyección en las capas subcutánea y supraperiosteal de la cara. Generalmente se utiliza para el tratamiento de arrugas y pliegues faciales profundos, así como para el relleno de defectos de volumen, lipoatrofia facial y corrección de imperfecciones del contorno facial.

Modelos: YVOIRE contour

Período de vida útil: 24 meses

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: Jeringa precargada conteniendo 1 ml o 2 ml

Método de esterilización: Calor húmedo

Nombre del fabricante: LG Chem, Ltd.

Lugar de elaboración: 129, Seogam-ro, Iksan-si, Jeonbuk-do, Corea

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



BIBILONI Juan Manuel
CUIL 20240271965
Responsable Legal
Firma y Sello



DURANTE Rosalba
CUIL 27140157657
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 SIREX BIOS S.A bajo el número PM 690-10 siendo su nueva vigencia hasta el 23 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: 06 junio 2025



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

N° Identificador Trámite: 68161

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003610-25-1



BALDONEDO Sabrina Laura
CUIL 27263872563