



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1075-183#0001

En nombre y representación de la firma TECNOIMAGEN 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: 1075-183

Disposición autorizante N° 5130 de fecha 14 julio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NA

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Generador de Plasma para Tratamientos Cutáneos y Cirugía Plástica.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-490 - Unidades para Electrocirugía

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Plexr y Plexr Plus están diseñados para cirugía plástica no invasiva, para el tratamiento de patologías e imperfecciones cutáneas diversas.

Modelos: Plexr, Plexr Plus.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante: GMV S.R.L.

Lugar de elaboración: Via R. Paribeni 37, 00173 Roma, Italia.

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



VILLAVERDE Valeria Paula
CUIL 27220217863
Responsable Legal
Firma y Sello



CADIROLA Fernando Eduardo
CUIL 20253261057

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 TECNOIMAGEN S.A. bajo el número PM 1075-183 siendo su nueva vigencia hasta el 14 julio 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: 03 julio 2025



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

N° Identificador Trámite: 68882

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004339-25-1

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 13.07.2026 11:51:20