



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2556-2#0002

En nombre y representación de la firma Suvanza S.A.S , 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: 2556-2

Disposición autorizante N° DI-2020-7446-APN-ANMAT#MS de fecha 06 octubre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Certificado de modificación N° Rev.: 2556-2#0003.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Relleno dérmico de ácido hialurónico absorbible estéril.

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): HyalDew

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El Relleno dérmico de ácido hialurónico absorbible estéril para la reparación del tejido que se utiliza mediante inyección con jeringa en la dermis profunda para el tratamiento de las deformidades del contorno facial (así como el tratamiento de la asimetría) en caso de pérdida de tejido por accidente o enfermedad. El dispositivo (Modelo) está previsto para añadir volumen en la dermis facial para el tratamiento de la lipoatrofia facial.

Modelos: HyalDew All:

BPLN-60, BPLN-60JC, BPLN-60BC

HyalDew Mid:

BPLN-27, BPLN- 27JC, BPLN-27BC

HyalDew Fine:

BPLN-30, BPLN-30JC, BPLN-30BC

HyalDew Shine:

BPBN-31, BPBN- 31JC, BPBN-31BC

Período de vida útil: 30 meses

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: Presentación Unitaria en Estuche.

El estuche contiene:

- Una jeringa de 1 ml, de tratamiento individual, envasada para uso en un solo paciente, listo para inyección (implantación). El contenido de la jeringa es estéril y no pirogénico.
- La aguja y la cánula se adjuntan en el producto envasado estéril.

Método de esterilización: Esterilizado por vapor.

Nombre del fabricante: BioPlus Co., Ltd.

Lugar de elaboración: A-#901, #902, #903, #904, #905, #906, #907, 14 Sagimakgol-ro 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si Gyeonggi-do, República de 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

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 Suvanza S.A.S bajo el número PM 2556-2 siendo su nueva vigencia hasta el 06 octubre 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: 07 abril 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 71383

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006769-25-1