



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 599-26#0002

En nombre y representación de la firma Carole Anne Jackson , 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: 599-26

Disposición autorizante N° DI-2021-3584-APN-ANMAT#MS de fecha 18 mayo 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Implantes mamarios rellenos de gel Perle

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI: 17- 855 Prótesis, de Mamas, Internas, Rellenas con Gel

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GC Aesthetics

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: INDICACIONES de USO:

- Cirugía de aumento con motivo estético.
- Aumento y corrección del contorno en las anomalías congénitas de la mama.
- Reconstrucción de la mama después de una mastectomía subcutánea y otros procedimientos adecuados de mastectomía o traumatismos.
- Anomalías asociadas de mama y pared torácica.
- Reemplazo de dispositivos por razones médicas o estéticas

Modelos: SOR-LR 105

SOR-LR 125

SOR-LR 145

SOR-LR 170

SOR-LR 190

SOR-LR 210
SOR-LR 230
SOR-LR 250
SOR-LR 270
SOR-LR 290
SOR-LR 310
SOR-LR 330
SOR-LR 350
SOR-LR 380
SOR-LR 400
SOR-LR 420
SOR-MR 165
SOR-MR 190
SOR-MR 220
SOR-MR 255
SOR-MR 280
SOR-MR 300
SOR-MR 340
SOR-MR 365
SOR-MR 390
SOR-MR 430
SOR-MR 480
SOR-HR 150
SOR-HR 175
SOR-HR 210
SOR-HR 270
SOR-HR 300
SOR-HR 325
SOR-HR 335
SOR-HR 360
SOR-HR 380
SOR-HR 425
SOR-HR 460
SOR-HR 505
SOR-HR 550
SOR-EHR 160
SOR-EHR 180
SOR-EHR 210
SOR-EHR 230
SOR-EHR 260
SOR-EHR 290
SOR-EHR 330
SOR-EHR 360
SOR-EHR 400
SOR-EHR 435
SOR-EHR 460
SOR-EHR 520
SOR-EHR 575
SOR-EHR 620

Período de vida útil: 5 años, que es el tiempo de vencimiento de esterilización por calor seco y

considerado apto para preservar el producto del envejecimiento de su envase

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: n/c

Forma de presentación: Los implantes mamarios rellenos de gel perlé, se proveen en forma individual.

Método de esterilización: La esterilización se realiza por calor seco

Nombre del fabricante: EUROSILICONE S.A.S

Lugar de elaboración: Z.I. de la Peyrolière, B.P. 68, 84402 Apt Cedex, Francia

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 Carole Anne Jackson bajo el número PM 599-26 siendo su nueva vigencia hasta el 18 mayo 2031

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: 28 abril 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 76300

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001733-26-4