



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2220-136#0001

En nombre y representación de la firma Suizo Argentina 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: 2220-136

Disposición autorizante N° 3037/2021 de fecha 28 abril 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Implantes de glúteos (silicona superficie lisa)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-164 Prótesis, de Músculos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los Implantes ContourFlex de Glúteos están indicados para las cirugías de aumento y reconstructiva.

Modelos: CCB5-0 - 0 - Implante glúteo redondo ContourFlex™
CCB5-1 - 1 - Implante glúteo redondo ContourFlex™
CCB5-2 - 2 - Implante glúteo redondo - ContourFlex™
CCB5-3 - 3 - Implante glúteo redondo ContourFlex™
CCB5-4 - 4 - Implante glúteo redondo ContourFlex™
CCB5-K-1 - K-1 - Implante glúteo redondo ContourFlex™
CCB5-K-2 - K-2 - Implante glúteo redondo ContourFlex™
CCB5-NC-1 - NC-1 - Implante glúteo redondo ContourFlex™ (Contorno natural)
CCB5-NC-2 - NC-2 - Implante glúteo redondo ContourFlex™ (Contorno natural)
CCB5-NC-3 - NC-3 - Implante glúteo Redondo ContourFlex™ (Contorno natural)
CCB6-1 - 1 - Implante glúteo anatómico ContourFlex™ (Lagrima)

CCB6-2 - 2 - Implante glúteo anatómico ContourFlex™ (Lagrima)
CCB6-3 - 3 - Implante glúteo anatómico ContourFlex™ (Lagrima)

Período de vida útil: 5 años.

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: Por unidad.

Método de esterilización: Calor Seco.

Nombre del fabricante: IMPLANTECH ASSOCIATES, INC

Lugar de elaboración: 6025 Nicolle St., Suite B, Ventura, CA 93003.Estados Unidos

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 Suizo Argentina S.A. bajo el número PM 2220-136 siendo su nueva vigencia hasta el 28 abril 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: 16 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 77257

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002724-26-1