



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2220-158#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: 2220-158

Disposición autorizante N° 3026/2021 de fecha 28 abril 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Implantes de glúteos (silicona superficie texturada)

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-T-51 - T-51 - Implante glúteo texturizado ContourFlex™ (Redondo)
CCB5-T-52 - T-52 - Implante glúteo texturizado ContourFlex™ (Redondo)
CCB5-T-53 - T-53 - Implante glúteo texturizado ContourFlex™ (Redondo)
CCB5-T-54 - T-54 - Implante glúteo texturizado ContourFlex™ (Redondo)
CCB5-T-55 - T-55 - Implante glúteo texturizado ContourFlex™ (Redondo)
CCB5-T-56 - T-56 - Implante glúteo texturizado ContourFlex™ (Redondo)
CCB6-T-71 - T-71 - - Implante glúteo texturizado ContourFlex™ (Anatómico)
CCB6-T-72 - T-72 - - Implante glúteo texturizado ContourFlex™ (Anatómico)
CCB6-T-73 - T-73 - - Implante glúteo texturizado ContourFlex™ (Anatómico)
CCB6-T-74 - T-74 -- Implante glúteo texturizado ContourFlex™ (Anatómico)

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 2220-158 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: 17 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 77294

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002759-26-1

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 13.08.2026 10:52:15



BALDONEDO Sabrina Laura
CUIL 27263872563



FAUR Mariana Debora
CUIL 27253174175



ARGÜESO Teresita Mariel
CUIL 27176367453