



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 2220-137#0001**

En nombre y representación de la firma Suizo Argentina SA , 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: 2220-137

Disposición autorizante N° 2021-3472 de fecha 14 mayo 2021  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Implantes de pantorrillas (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 pantorrilla están indicados para las cirugías de aumento y reconstructiva.

Modelos: CCB7-1 1 - Implante de pantorrilla ContourFlex™  
CCB7-2 2 - Implante de pantorrilla ContourFlex™  
CCB7-3 3 - Implante de pantorrilla ContourFlex™  
CCB7-S-11 S-11 - Implante de pantorrilla liso ContourFlex™ ( Estilo Aiache)  
CCB7-S-21 S-21 Implante de pantorrilla liso ContourFlex™ ( Estilo Aiache)  
CCB7-S-31 S-31 - Implante de pantorrilla liso ContourFlex™ ( Estilo Aiache)  
CCB7-S-41 S-41 - Implante de pantorrilla liso ContourFlex™ ( Estilo Aiache)  
CCB7-S-51 S-51 - Implante de pantorrilla liso ContourFlex™ ( Estilo Aiache)  
CCB7-S-71 S-71 - Implante de pantorrilla liso ContourFlex™ ( Estilo Aiache)  
CCB7-S-81 S-81 - Implante de pantorrilla liso ContourFlex™ ( Estilo Aiache)  
CCB7-S-91 S-91 - Implante de pantorrilla liso ContourFlex™ ( Estilo Aiache)

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 SA bajo el número PM 2220-137 siendo su nueva vigencia hasta el 14 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: 07 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 77853

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003330-26-4

Firmado digitalmente por:  
TERRIZZANO Maria Lorena  
Fecha y hora: 18.08.2026 09:49:19



BALDONEDO Sabrina Laura  
CUIL 27263872563



ARGÜESO Teresita Mariel  
CUIL 27176367453



FAUR Mariana Debora  
CUIL 27253174175