



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2220-159#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: 2220-159

Disposición autorizante N° 2021-3473 de fecha 14 mayo 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

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

Modelos: CCB7-T-21 T-21- Implante de pantorrilla texturizado ContourFlex (Estilo Aiache)
CCB7-T-31 T-31 - Implante de pantorrilla texturizado ContourFlex (Estilo Aiache)
CCB7-T-41 T-41- Implante de pantorrilla texturizado ContourFlex (Estilo Aiache)
CCB7-T-51 T-51 - Implante de pantorrilla texturizado ContourFlex (Estilo Aiache)
CCB7-T-61 T-61 - Implante de pantorrilla texturizado ContourFlex (Estilo Aiache)
CCB7-T-71 T-71- Implante de pantorrilla texturizado ContourFlex (Estilo Aiache)
CCB7-T-81 T-81 -Implante de pantorrilla texturizado ContourFlex (Estilo Aiache)
CCB7-T-91 T-91 -Implante de pantorrilla texturizado ContourFlex (Estilo Aiache)
CCB7-C1L C1L - Implante de pantorrilla texturizado ContourFlex (Estilo Carlsen),Izquierdo.
CCB7-C1R C1R - Implante de pantorrilla texturizado ContourFlex (Estilo Carlsen),Derecho.
CCB7-C2L C2L -Implante de pantorrilla texturizado ContourFlex (Estilo Carlsen),Izquierdo.

CCB7-C2R C2R - Implante de pantorrilla texturizado ContourFlex (Estilo Carlsen),Derecho.
CCB7-C3L C3L - Implante de pantorrilla texturizado ContourFlex (Estilo Carlsen),Izquierdo.
CCB7-C3R C3R - Implante de pantorrilla texturizado ContourFlex (Estilo Carlsen),Derecho.

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 2220-159 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: 12 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 78011

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003494-26-1