



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2211-5#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PAMPAMED S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2211-5 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5629/2020 de fecha 30 julio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ Revalida 2211-5#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	Metrum CryoFlex Spółka Z Ograniczona Odpowiedzialnoscia Sp. k.	Metrum Cryoflex S.A.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Dispositivo de criocirugía con crio sondas y ligadores

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-051 - Unidades para criocirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Metrum Cryoflex

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo Cryo-S Painless está diseñado para fines de tratamiento crioquirúrgico, es decir, congelación local, rápida y efectiva de tejido (incluidos los nervios) utilizando una amplia gama de puntas de crio sonda de contacto y/o tipo spray. Permite congelar fragmentos de tejido incluso tan pequeños como varios milímetros cúbicos. El agente de enfriamiento puede ser dióxido de carbono u óxido nitroso.

Modelos: Cryo-S Painless

Período de vida útil: El Dispositivo para Criocirugía tiene una vida útil de 10 años desde la puesta en marcha del dispositivo.

La criosonda reutilizable tiene un plazo de validez de 3 años desde la fecha de fabricación y puede ser reesterilizada hasta 50 veces.

La criosonda de un solo uso tiene un plazo de validez de 3 años desde la fecha de esterilización.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Las criosondas de un solo uso son vendidas en condición estéril y son esterilizadas mediante oxido de etileno.

Se recomienda la esterilización mediante oxido de etileno para las criosondas reutilizables, que son vendidas en condición no-estéril pero deben ser esterilizadas previo a su aplicación.

Nombre del fabricante: Metrum Cryoflex S.A.

Lugar de elaboración: ul. Zielna 29, 05-082 Stare Babice, Blizne Laszczynskiego, Polonia.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 21 agosto 2026.



BODNAR Andrea Veronica
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

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. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 21 agosto 2026



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

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 10.09.2026 11:43:16



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



ATENCIO TALQUENCA Raúl Eduardo
CUIL 20236343309