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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2211-12#0001

Número de PM:

2211-12

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de generación y medición de presión negativa para tratamiento de Pectus Excavatum mediante campana de vacío

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-119-Transductores, de Presión

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

PAMPAMED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Sistema automatizado de vacío AUTOVAC
Componentes/Accesorios:
AV-01 Autovac
AFV Arnes para fijación de ventosa
RIN Riñonera
BT Aplicación Autovac Medic

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema automatizado de vacío está indicado para su utilización en conjunto con una Campana de Vacío con el fin de determinar objetivamente la magnitud de la presión negativa generada dentro de la campana en el tratamiento del Pectus Excavatum u otras patologías.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años luego del primer uso.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad.

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

PAMPAMED SRL

Lugar/es de elaboración:
LEANDRO NICÉFORO ALEM NRO. 3526/28, MUNRO,
PARTIDO DE VICENTE LÓPEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

En nombre y representación de la firma PAMPAMED SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT Nº 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1 – ISO 14971:2019 / IEC 60601-1 Ed. 3.0 (2005) + A1 (2012) + A2 (2020	PAMPAMED / Reporte de Gestión de Riesgos RGR-Autovac; Lenor S.R.L. / Informe de ensayos IEC 60601-1 MBI-01-26-0333	03-09-2026 / 05-06-202
2 – ISO 14971:2019	PAMPAMED / Plan de Gestión de Riesgos PGR-Autovac; PAMPAMED / Reporte de Gestión de Riesgos RGR-Autovac; PAMPAMED / AMFE RE-20-02	06-10-2025 / 03-09-2026 / 06-10-2025
3- ISO 14971:2019	PAMPAMED / Plan de Gestión de Riesgos PGR-Autovac; PAMPAMED / Reporte de Gestión de Riesgos RGR-Autovac; PAMPAMED / AMFE RE-20-02	06-10-2025 / 03-09-2026 / 06-10-2025
4 – IEC 62366-1:2015 + A1:2020 / IEC 60601-1-6:2010 + A1 + A2	PAMPAMED / Reporte de Usabilidad RUS-Autovac; Lenor S.R.L. / Anexo II del Informe IEC 60601-1, usabilidad IEC 60601-1-6 e IEC 62366-1	06-10-2025 / 05-06-2026
5 – IEC 60601-1 Ed. 3.0 (2005) + A1 (2012) + A2 (2020) / ISO 14971:2019	PAMPAMED / Manual de usuario Ver.02; PAMPAMED / Reporte de Gestión de Riesgos RGR-Autovac; Lenor S.R.L. / Informe IEC 60601-1 MBI-01-26-0333	03-09-2026 / 05-06-2026
6 – ISO 14971:2019	PAMPAMED / Reporte de Gestión de Riesgos RGR-Autovac; PAMPAMED / AMFE RE-20-02	03-09-2026 / 06-10-2025
7 – ISO 10993-1:2009 / ISO 14971:2019	PAMPAMED / Manual de usuario Ver.02; PAMPAMED / AMFE RE-20-02.	03-09-2026
8 – ISO 14971:2019	PAMPAMED / AMFE RE-20-02; PAMPAMED / Reporte de Gestión de Riesgos RGR-Autovac	03-09-2026 / 06-10-2025
9 – IEC 60601-1 Ed. 3.0 (2005) + A1 (2012) + A2 (2020) / ISO 14971:2019	PAMPAMED / Manual de usuario Ver.02; PAMPAMED / Reporte de Usabilidad RUS-Autovac; PAMPAMED / AMFE RE-20-02	06-10-2025 / 06-10-2025
10 - No aplica	--	--
11 – IEC 60601-1 Ed. 3.0 (2005) + A1 (2012) + A2 (2020) / ISO 14971:2019	PAMPAMED / Manual de usuario Ver.02; Lenor S.R.L. / Informe IEC 60601-1 MBI-01-26-0333	05-06-2026
12 – IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 (2014) + A1 (2020) / ISO 14971:2019	Lenor S.R.L. / Informe de ensayo de compatibilidad electromagnética MBI-01-26-0334; PAMPAMED / AMFE RE-20-02	08-06-2026 / 06-10-2025
13 – IEC 60601-1 Ed. 3.0 (2005) + A1 (2012) + A2 (2020) / ISO 1497:2019	PAMPAMED / Manual de usuario Ver.02; Lenor S.R.L. / Informe IEC 60601-1 MBI-01-26-0333	05-06-2026
14 – IEC 60601-1 Ed. 3.0 (2005) + A1 (2012) + A2 (2020) / ISO 1497:2019	PAMPAMED / Manual de usuario Ver.02; PAMPAMED / Reporte de Usabilidad RUS-Autovac; PAMPAMED / AMFE RE-20-02	06-10-2025 / 03-09-2026
15 – IEC 60601-1 Ed. 3.0 (2005) + A1 (2012) + A2 (2020)	Lenor S.R.L. / Informe de ensayos IEC 60601-1 MBI-01-26-0333	05-06-2026
16 – IEC 60601-1 Ed. 3.0 (2005) + A1 (2012) + A2 (2020) / IEC 60601-1-8 /	Lenor S.R.L. / Informe IEC 60601-1 MBI-01-26-0333; PAMPAMED / Manual de usuario Ver.02; PAMPAMED / RUS-Autovac	05-06-2026 / 06-10-2025

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ISO 14971:2019		
17 – IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 (2014) + A1 (2020) / IEC 61000 series / CISPR 11	Lenor S.R.L. / Informe de ensayo de compatibilidad electromagnética MBI-01-26-0334	08-06-2026
18 – IEC 62304:2006 + A1:2015 / ISO 14971:2019	Lenor S.R.L. / Anexo IV del Informe IEC 60601-1 MBI-01-26-0333; PAMPAMED / PGR-Autovac; PAMPAMED / Manual de usuario Ver.02	05-06-2026 / 06-10-2025
19 – IEC 60601-1 Ed. 3.0 (2005) + A1 (2012) + A2 (2020) / IEC 62366-1:2015	Lenor S.R.L. / Informe IEC 60601-1 MBI-01-26-0333; PAMPAMED / RUS-Autovac; PAMPAMED / Manual de usuario Ver.02	05-06-2026 / 06-10-2025
20 – ISO 15223-1:2021 / IEC 60601-1 Ed. 3.0 (2005) + A1 (2012) + A2 (2020)	PAMPAMED / Manual de usuario Ver.02; Lenor S.R.L. / Informe IEC 60601-1 MBI-01-26-0333	05-06-2026
21 - No aplica	--	--
22 – IEC 62366-1:2015 / ISO 14971:2019	PAMPAMED / Reporte de Usabilidad RUS-Autovac; PAMPAMED / Manual de usuario Ver.02	06-10-2025
23 - No aplica	--	--

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.
En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 26 octubre 2026

FERRONI Valeria
Firmado digitalmente por FERRONI Valeria
Fecha: 2026.10.26 16:50:03 -03'00'
Responsable Legal
Firma y Sello

RODONI Romina
Firmado digitalmente por RODONI Romina
Fecha: 2026.10.26 16:47:39 -03'00'
Responsable Técnico
Firma y Sello

Ministerio de Salud

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **PAMPAMED SRL** bajo el número PM **2211-12**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 octubre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.12 14:48:17 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 16.11.2026 15:24:01

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

anmat
ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004738-26-1

anmat
BOSCO Leonardo César
CUIL 20302386480

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-