



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1075-164#0001

En nombre y representación de la firma TECNOIMAGEN 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: 1075-164

Disposición autorizante N° DC N°00 de fecha 15 marzo 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Colchón de Aire

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-553 Colchones, para Cama, no Inflamables/Seguridad

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PARDO

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Colchón de aire para pacientes con UPP's, diseñado para la prevención de úlceras y escaras en pacientes de alto riesgo según escala Norton y para mitigar las úlceras por presión de grado II a IV según EPUAP.

Modelos: Stratus Turn, Stratus 9.1, Stratus 7.1, Stratus 5.1, Stratus 3.1

Período de vida útil: 10 años según su uso

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante: Industrias Hidráulicas Pardo, S. L.

Lugar de elaboración: C/ Los Ángeles, 5 Poligono Centrovía 50198, La Muela, Zaragoza, España.

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 11º Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19



VILLAVERDE Valeria Paula
CUIL 27220217863

Responsable Legal
Firma y Sello



CADIROLA Fernando Eduardo
CUIL 20253261057

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 TECNOIMAGEN S.A bajo el número PM 1075-164 siendo su nueva vigencia hasta el 15 marzo 2028



RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184

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: 09 marzo 2023



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

N° Identificador Trámite: 46629

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001482-23-1