



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 2211-5#0001**

En nombre y representación de la firma PAMPAMED S.R.L. , 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: 2211-5

Disposición autorizante N° 5629/2020 de fecha 30 julio 2020  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica

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

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

La crio sonda 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 biológico: 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 Spółka Z Ograniczona Odpowiedzialnoscia Sp. k.

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

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 PAMPAMED S.R.L. bajo el número PM 2211-5 siendo su nueva vigencia hasta el 30 julio 2030

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: 15 julio 2025



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

N° Identificador Trámite: 69186

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004631-25-9