



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1800-5#0001

En nombre y representación de la firma METAL PILAR 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: 1800-5

Disposición autorizante N° 6669/2020 de fecha 02 septiembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Regulador para cilindro de aire comprimido medicinal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-320 Reguladores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): METAL PILAR

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Un regulador de presión para cilindro o tubo es un dispositivo que permite reducir la alta presión contenida dentro del cilindro hasta un valor de presión menor y adecuada para suministrarla a un equipo médico (por ej. mesa de anestesia, respirador) o a un paciente en forma de flujo.

Modelos: MP 50502 REGULADOR AIRE MEDICINAL
MP 50032 REGULADOR AIRE CON CAUDALIMETRO
MP 50521 REGULADOR 2 MANOMETROS (salida manómetro de presión)
MP 50521 REGULADOR 2 MANOMETROS (salida manómetro cuenta litros)
MP 50522 REGULADOR 1 MANOMETRO (salida manómetro de presión)
MP 50522 REGULADOR 1 MANOMETRO (salida manómetro cuenta litros)
MP 50524 REGULADOR AIRE MEDICINAL (SALIDA DISS 1160)
MP 50528 REGULADOR AIRE MEDICINAL
MP 50532-D REGULADOR PARA CAMBIO SEMIAUTOMATICO BAJA PRESION LADO

DERECHO

MP 50532-I REGULADOR PARA CAMBIO SEMIAUTOMATICO BAJA PRESION LADO IZQUIERDO

MP 50539 REGULADOR 4612 AIRE MEDICINAL CON CAUDALIMETRO

MP 50540 REGULADOR AIRE MEDICINAL HASTA 20 KG/CM2

MP 50564 REGULADOR PARA AIRE MEDICINAL CON CAUDALIMETRO 0-15 L/MIN

MP 50573 REGULADOR PARA AIRE MED. A PRESION CTE.=3,5 BAR CON SALIDA HORIZONTAL

MP 50609 REGULADOR PARA CAMBIO SEMIAUTOMÁTICO (derecho o izquierdo)

MP 50800 REGULADOR SERIE MP 50800 (CAUDAL 0-5 L/MIN)

MP 50850 REGULADOR SERIE MP 50850 (CAUDAL 0-15 L/MIN)

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: N/A

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: METAL PILAR S.A.

Lugar de elaboración: Las Magnolias 850, Pilar, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

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 METAL PILAR S.A. bajo

el número PM 1800-5 siendo su nueva vigencia hasta el 02 septiembre 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: 29 agosto 2025



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

N° Identificador Trámite: 70421

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005853-25-2