



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1800-2#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: 1800-2

Disposición autorizante N° 6747/2020 de fecha 05 septiembre 2020  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

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

Nombre descriptivo: Regulador para cilindro de oxígeno 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 50003 REGULADOR OXIGENO CON MANOMETRO CUENTA LITROS 0-18 L/MIN  
MP 50070 REGULADOR PARA O2 MEDICINAL A PRESION CTE.=3,5 BAR CON SALIDA HORIZONTAL  
MP 50330 REGULADOR CGA 870 (Yoke) OXIGENO MEDICINAL CON MANOMETRO CUENTA LITROS  
MP 50331 REGULADOR CGA 870 (Yoke) OXIGENO MEDICINAL CON MANOMETRO DE PRESION  
MP 50401 REGULADOR JUNIOR OXIGENO MEDICINAL CON MANOMETRO DE PRESION  
MP 50410 REGULADOR JUNIOR OXIGENO MEDICINAL CON CAUDALIMETRO 0-15 L/MIN

MP 50430 REGULADOR JUNIOR OXIGENO MEDICINAL CON MANOMETRO CUENTA LITROS  
MP 50463 REGULADOR JUNIOR OXIGENO CON CAUDALIMETRO 0-3 L/MIN  
MP 50470 REGULADOR JUNIOR O2 MEDICINAL, SALIDA HORIZONTAL DISS C/RET. P CIERRE = 4,5 BAR.  
MP 50501 REGULADOR OXIGENO MEDICINAL CON MANOMETRO DE PRESION  
MP 50506 REGULADOR 4612 OXIGENO MEDICINAL CON CAUDALIMETRO  
MP 50507 REGULADOR O2 CON MANOMETRO CUENTA LITROS  
MP 50521 REGULADOR 2 MANOMETROS  
MP 50522 REGULADOR 1 MANOMETRO  
MP 50532-D REGULADOR PARA CAMBIO SEMIAUTOMATICO BAJA PRESION LADO DERECHO  
MP 50532-I REGULADOR PARA CAMBIO SEMIAUTOMATICO BAJA PRESION LADO IZQUIERDO  
MP 50533 REGULADOR PARA CAMBIO SEMIAUTOMÁTICO O2 LADO DERECHO  
MP 50536 REGULADOR OXIGENO MEDICINAL CON CAUDALIMETRO SERIE 2005  
MP 50537 REGULADOR O2 CON CAUDALIMETRO 0-6 L/MIN  
MP 50538 REGULADOR OXIGENO MEDICINAL CON SELECTOR DE CAUDALES  
MP 50545 REGULADOR O2 MEDICINAL A PRESION CTE. 20KG/CM2  
MP 50547 REGULADOR OXIGENO MEDICINAL CON CAUDALIMETRO 0-6 L/MIN  
MP 50561 REGULADOR PARA O2 MEDICINAL CON CAUDALIMETRO 0-1 L/MIN  
MP 50562 REGULADOR O2 MEDICINAL CON SELECTOR DE CAUDALES MOD. 2005  
MP 50563 REGULADOR PARA O2 MEDICINAL CON CAUDALIMETRO 0-3 L/MIN  
MP 50570 REGULADOR PARA O2 MED. A PRESION CTE.=3,5 BAR CON SALIDA HORIZONTAL  
MP 50570 REGULADOR PARA O2 MED. A PRESION CTE.=3,5 BAR CON SALIDA HORIZONTAL  
MP 50577 REGULADOR PARA OXIGENO DOBLE ETAPA  
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 1800-2 siendo su nueva vigencia hasta el 05 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: 03 septiembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 70600

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006022-25-8