



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1800-1#0002**

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: 1800-1

Disposición autorizante N° 8072/15 de fecha 02 octubre 2015  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1800-1#0001

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

Nombre descriptivo: Regulador para cilindro de oxigeno 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 de oxígeno medicinal contenida dentro del cilindro hasta un valor adecuado y menor de presión (para suministrarla a un dispositivo médico) o de flujo (para tratamiento de un paciente).

Modelos: MP 50001 REGULADOR OXIGENO MEDICINAL CON CAUDALIMETRO  
MP 50002 REGULADOR OXIGENO MEDICINAL CON MANOMETRO DE PRESION  
MP 50508 REGULADOR DE PRESION PARA OXIGENO MEDICINAL CON SELECTOR DE CAUDALES  
MP 50509 REGULADOR DE PRESION PARA OXIGENO MEDICINAL (PARA CAMBIO SEMIAUTOMATICO)  
MP 50510 REGULADOR DE PRESION PARA OXIGENO MEDICINAL CON CAUDALIMETRO  
MP 50529 REGULADOR DE PRESION PARA O2 MEDICINAL CON CAUDALIMETRO 0-1 L/MIN  
MP 50530 REGULADOR DE PRESION PARA O2 MEDICINAL CON CAUDALIMETRO 0-3 L/MIN

MP 50531 REGULADOR DE PRESION PARA O2 MEDICINAL CON CAUDALIMETRO 0-15 L/MIN

MP 50610 REGULADOR O2 MEDICINAL CIERRE AGUJA

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: Caja con una unidad.

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 1800-1 siendo su nueva vigencia hasta el 02 octubre 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: 09 febrero 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 71310

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006698-25-4