



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2211-7#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: 2211-7

Disposición autorizante N° DC 00 fecha 17 marzo 2021 de fecha 17 marzo 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Ventosas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-837 - Ortesis

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Guangzhou T.K. Medical Instrument

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Elevación no invasiva del pectus excavatum y fijación del pectus excavatum en la posición elevada

Modelos: FYG-L, FYG-M, FYG-S, FYG-MS, FYG-XS, FYG-XXS

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Guangzhou T.K Medical Instrument Co., Ltd

Lugar de elaboración: A601, Guangzhou International Business Incubator, Guangzhou Science Park, 510663, Guangzhou, China

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 2211-7 siendo su nueva vigencia hasta el 17 marzo 2031

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: 26 febrero 2026



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

N° Identificador Trámite: 75967

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001401-26-7