Ministerio de Salud
República Argentina

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2145-9#0001

En nombre y representación de la firma PROGRAMAS ASISTIR S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 2145-9

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema para cifoplastia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-939 Punzones, para columna vertebral

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Pinecy

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 6

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Destinado a utilizarse en procedimientos de cifoplastia percutánea en pacientes con fracturas vertebrales por compresión. El instrumental permite realizar el acceso y la preparación del cuerpo vertebral y la introducción de cemento óseo; el catéter balón está destinado a la reducción de fracturas y/o creación de una cavidad en el hueso esponjoso de la columna vertebral, y el dispositivo de inflado permite presurizar el balón para lograr su expansión.

Modelos: Dispositivo de inflado estéril de un solo uso:FA10001, FA10002. // Kit de instrumental para cifoplastia estéril de un solo uso:FA08111, FA08112, FA08113, FA08121, FA08131, FA08132, FA08401, FA08402, FA08403, FA08404, FA08501. //Kit de instrumental para cifoplastia estéril de un solo uso:FA08505, FA08502, FA08504, FA08001-02, FA08001-01. //Catéter balón para cifoplastia estéril de un solo uso:FA03001-01, FA03001-02, FA03001-03.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): No corresponde.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Por unidad y en kits de instrumental, según modelo.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Conservar en lugar seco, protegido de la luz, con humedad relativa no superior al 80 %.

Nombre del fabricante: Princetion Medical Scientific Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Room 501,503,Building C, #8 Fukang West Street,Yushu Industrial Park., Guangzhou Economical Technology Development District., Guangzhou, Guangdong, 510663,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 , que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal	Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT Nº 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de PROGRAMAS ASISTIR S.A. bajo el número PM 2145-9, siendo su vigencia hasta el 20 noviembre de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.

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

N° Identificatorio Trámite: 82742

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008388-26-8

VERA Pablo Roberto

Firmado digitalmente por VERA Pablo Roberto
Fecha: 2026.11.26 07:30:22 -03'00'

PETROLITO Marcelo Jose

Firmado digitalmente por PETROLITO Marcelo Jose
Fecha: 2026.11.26 07:30:43 -03'00'