



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 2211-9#0001**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PAMPAMED S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2211-9 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5263/2021 de fecha 18 julio 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Sistema Torácico de Park – Implantes y fijadores torácicos según detalle: Implante torácico modificado – Punta redondeada – Titanio PPE – 206: Implante torácico modificado 6” PPE – 207: Implante torácico modificado 7” PPE – 208: Implante torácico modificado 8” PPE – 209: Implante torácico modificado 9” PPE – 210: Implante torácico modificado 10” PPE – 211: Implante torácico modificado 11” PPE – 212: Implante torácico modificado 12” PPE – 213: Implante torácico modificado 13” PPE – 214: Implante torácico modificado 14” PPE – 215: Implante torácico modificado 15” PPE – 216: Implante torácico modificado 16” PPE – 217: Implante torácico modificado 17” PPE – 207H: Implante torácico modificado 7,5”	Sistema Torácico de Park – Implantes y fijadores torácicos según detalle: Implante torácico modificado – Punta redondeada – Titanio PPE – 206: Implante torácico modificado 6” PPE – 207: Implante torácico modificado 7” PPE – 208: Implante torácico modificado 8” PPE – 209: Implante torácico modificado 9” PPE – 210: Implante torácico modificado 10” PPE – 211: Implante torácico modificado 11” PPE – 212: Implante torácico

PPE – 208H: Implante torácico modificado 8,5"	modificado 12"
PPE – 209H: Implante torácico modificado 9,5"	PPE – 213: Implante torácico modificado 13"
PPE – 210H: Implante torácico modificado 10,5"	PPE – 214: Implante torácico modificado 14"
PPE – 211H: Implante torácico modificado 11,5"	PPE – 215: Implante torácico modificado 15"
PPE – 212H: Implante torácico modificado 12,5"	PPE – 216: Implante torácico modificado 16"
PPE – 213H: Implante torácico modificado 13,5"	PPE – 217: Implante torácico modificado 17"
PPE – 214H: Implante torácico modificado 14,5"	PPE – 207H: Implante torácico modificado 7,5"
PPE – 215H: Implante torácico modificado 15,5"	PPE – 208H: Implante torácico modificado 8,5"
PPE – 216H: Implante torácico modificado 16,5"	PPE – 209H: Implante torácico modificado 9,5"
PPE – 312: Implante torácico modificado 12"	PPE – 210H: Implante torácico modificado 10,5"
PPE – 313: Implante torácico modificado 13"	PPE – 211H: Implante torácico modificado 11,5"
PPE – 314: Implante torácico modificado 14"	PPE – 212H: Implante torácico modificado 12,5"
PPE – 315: Implante torácico modificado 15"	PPE – 213H: Implante torácico modificado 13,5"
PPE – 316: Implante torácico modificado 16"	PPE – 214H: Implante torácico modificado 14,5"
PPE – 317: Implante torácico modificado 17"	PPE – 215H: Implante torácico modificado 15,5"
PPE – 312H: Implante torácico modificado 12,5"	PPE – 216H: Implante torácico modificado 16,5"
PPE – 313H: Implante torácico modificado 13,5"	PPE – 312: Implante torácico modificado 12"
PPE – 314H: Implante torácico modificado 14,5"	PPE – 313: Implante torácico modificado 13"
PPE – 315H: Implante torácico modificado 15,5"	PPE – 314: Implante torácico modificado 14"
PPE – 316H: Implante torácico modificado 16,5"	PPE – 315: Implante torácico modificado 15"
Estabilizador Tipo A – Gancho Fijador – Titanio	PPE – 316: Implante torácico modificado 16"
PCF – 510: Clip	PPE – 317: Implante torácico modificado 17"
PCFB – 612: Gancho fijador, S (pequeño) 20 x 12mm. – Tipo pre doblado.	PPE – 312H: Implante torácico modificado 12,5"
PCFB – 615: Gancho fijador, M (mediano) 23 x 15mm. – Tipo pre doblado.	PPE – 313H: Implante torácico modificado 13,5"
PCFB – 618: Gancho fijador, L (grande) 25 x 18mm. – Tipo pre doblado.	PPE – 314H: Implante torácico modificado 14,5"
PCFB – 622: Gancho fijador, XL (extragrande) 30 x 18mm. – Tipo pre doblado.	PPE – 315H: Implante torácico
PCF – 714: Tuerca	
Estabilizador Tipo B – Puente fijador – Titanio	
PCF – 807: Puente estabilizador, Tipo 1, 6 orificios	
PCF – 809: Puente estabilizador, Tipo 2, 8	

orificios PCF – 811: Puente estabilizador, Tipo 3, 10 orificios PCF – 813: Puente estabilizador, Tipo 4, 12 orificios PCF – 815: Puente estabilizador, Tipo 5, 14 orificios PCF – 817: Puente estabilizador, Tipo 6, 16 orificios Estabilizador Tipo C – Placa bisagra – Titanio PCF – 410: Placa bisagra, 65mm., 3.0T PCF – 411: Placa bisagra, 65mm., 1.5T Sistema Torácico de Park – Instrumental PPM – 010: Atornillador de fijación, 180mm PPM – 011: Aplicador del Clip de fijación, 150mm PPM – 012: Doblador Hércules para remoción de implantes, 280mm PPM – 013: Pinza Clamp modificada, 380mm PPM – 015: Rotador de implante modificado, 270mm PMI – 020: Doblador de banco PMI – 021: Doblador portátil, 230mm PMI – 022: Introdutor de implante pequeño, 440mm PMI – 023: Introdutor de implante grande, 490mm PMI – 053: Gancho para hueso, 170mm PMI – 072: Tuneladora para corrección de alerones, 370mm PPM – 018: Caja contenedora PPM – 019: Contenedor de fijaciones PPM – 100: Sistema de grúa simplificada PPM – 102: Poste inferior x 1EA PPM – 104: Barral de soporte x 1EA PPM – 106: Elevador de grúa x 1EA PPM – 200: Compresor para corrección de alerones PPM – 202: Poste inferior x 2EA PPM – 204: Barral cruzado de soporte x 1EA PPM – 206: Placa compresora x 2EA PSF – 1008: Tornillo para grúa torácica 6mm x 8mm PSF – 1010: Tornillo para grúa torácica 6mm x 10mm PSF – 1012: Tornillo para grúa torácica 6mm x 12mm PSF – 1014: Tornillo para grúa torácica 6mm x 14mm PSF – 1016: Tornillo para grúa torácica 6mm x	modificado 15,5" PPE – 316H: Implante torácico modificado 16,5" Estabilizador Tipo A – Gancho Fijador – Titanio PCF – 510: Clip PCFB – 612: Gancho fijador, S (pequeño) 20 x 12mm. – Tipo pre doblado. PCFB – 615: Gancho fijador, M (mediano) 23 x 15mm. – Tipo pre doblado. PCFB – 618: Gancho fijador, L (grande) 25 x 18mm. – Tipo pre doblado. PCFB – 622: Gancho fijador, XL (extragrande) 30 x 18mm. – Tipo pre doblado. PCF – 714: Tuerca Estabilizador Tipo B – Puente fijador – Titanio PCF – 807: Puente estabilizador, Tipo 1, 6 orificios PCF – 809: Puente estabilizador, Tipo 2, 8 orificios PCF – 811: Puente estabilizador, Tipo 3, 10 orificios PCF – 813: Puente estabilizador, Tipo 4, 12 orificios PCF – 815: Puente estabilizador, Tipo 5, 14 orificios PCF – 817: Puente estabilizador, Tipo 6, 16 orificios Estabilizador Tipo C – Placa bisagra – Titanio PCF – 410: Placa bisagra, 65mm., 3.0T PCF – 411: Placa bisagra, 65mm., 1.5T Sistema Torácico de Park – Instrumental PPM – 010: Atornillador de fijación PPM – 011: Aplicador del Clip de fijación PPM – 012: Doblador Hércules
---	--

		para remoción de implantes PPM – 013: Pinza Clamp modificada PPM – 015: Rotador de implante modificado PMI – 020: Doblador de banco PMI – 021: Doblador portátil, PMI – 022: Introducutor de implante pequeño PMI – 023: Introducutor de implante grande PMI – 053: Gancho posicionador de barra PMI – 072: Tuneladora para corrección de alerones PCS-302: Destornillador de grúa PPM – 100: Sistema de grúa simplificada PPM – 102: Poste inferior PPM – 104: Barral de soporte PPM – 106: Elevador de grúa PPM – 200: Compresor para técnica sándwich PPM – 202: Poste inferior PPM – 204: Barral cruzado de soporte PPM – 206: Placa compresora PSF – 1008: Tornillo para grúa torácica 6mm x 8mm PSF – 1010: Tornillo para grúa torácica 6mm x 10mm PSF – 1012: Tornillo para grúa torácica 6mm x 12mm PSF – 1014: Tornillo para grúa torácica 6mm x 14mm PSF – 1016: Tornillo para grúa torácica 6mm x 16mm PSF – 1108: Tornillo para grúa torácica 7mm x 8mm PSF – 1110: Tornillo para grúa torácica 7mm x 10mm PSF – 1112: Tornillo para grúa torácica 7mm x 12mm PSF – 1114: Tornillo para grúa torácica 7mm x 14mm PSF – 1116: Tornillo para grúa torácica 7mm x 16mm PSF – 1208: Tornillo para grúa torácica 8mm x 8mm
	16mm PSF – 1108: Tornillo para grúa torácica 7mm x 8mm PSF – 1110: Tornillo para grúa torácica 7mm x 10mm PSF – 1112: Tornillo para grúa torácica 7mm x 12mm PSF – 1114: Tornillo para grúa torácica 7mm x 14mm PSF – 1116: Tornillo para grúa torácica 7mm x 16mm PSF – 1208: Tornillo para grúa torácica 8mm x 8mm PSF – 1210: Tornillo para grúa torácica 8mm x 10mm PSF – 1212: Tornillo para grúa torácica 8mm x 12mm PSF – 1214: Tornillo para grúa torácica 8mm x 14mm PSF – 1216: Tornillo para grúa torácica 8mm x 16mm PPE – 210TP: Plantilla de implante 10 pulgadas PPE – 212TP: Plantilla de implante 12 pulgadas PPE – 214TP: Plantilla de implante 14 pulgadas PPE – 216TP: Plantilla de implante 16 pulgadas	

		PSF – 1210: Tornillo para grúa torácica 8mm x 10mm PSF – 1212: Tornillo para grúa torácica 8mm x 12mm PSF – 1214: Tornillo para grúa torácica 8mm x 14mm PSF – 1216: Tornillo para grúa torácica 8mm x 16mm PSF – 3208: Tornillo para grúa torácica 2mm x 8mm, 8mm PSF – 3210: Tornillo para grúa torácica 2mm x 8mm, 10 mm PSF – 3212: Tornillo para grúa torácica 2mm x 8mm, 12 mm PSF – 3214: Tornillo para grúa torácica 2mm x 8mm, 14 mm PSF – 3216: Tornillo para grúa torácica 2mm x 8mm, 16 mm PSF – 4208: Tornillo para grúa torácica 2,5mm x 10mm, 8 mm PSF – 4210: Tornillo para grúa torácica 2,5mm x 10mm, 10 mm PSF – 4212: Tornillo para grúa torácica 2,5mm x 10mm, 12 mm PSF – 4214: Tornillo para grúa torácica 2,5mm x 10mm, 14 mm PSF – 4216: Tornillo para grúa torácica 2,5mm x 10mm, 16 mm
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de placas y tornillos para malformaciones o asimetrías de la pared torácica en titanio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-050 – PLACAS, PARA HUESOS

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento establecido para el esternón cóncavo y la deformidad del cartílago de la costilla que da como resultado un hueco en el pecho. Este producto es un accesorio para la corrección del embudo torácico y la toracocilosis.

Modelos: Sistema Torácico de Park – Implantes y fijadores torácicos según detalle:

Implante torácico modificado – Punta redondeada – Titanio

PPE – 206: Implante torácico modificado 6”

PPE – 207: Implante torácico modificado 7”

PPE – 208: Implante torácico modificado 8”
 PPE – 209: Implante torácico modificado 9”
 PPE – 210: Implante torácico modificado 10”
 PPE – 211: Implante torácico modificado 11”
 PPE – 212: Implante torácico modificado 12”
 PPE – 213: Implante torácico modificado 13”
 PPE – 214: Implante torácico modificado 14”
 PPE – 215: Implante torácico modificado 15”
 PPE – 216: Implante torácico modificado 16”
 PPE – 217: Implante torácico modificado 17”
 PPE – 207H: Implante torácico modificado 7,5”
 PPE – 208H: Implante torácico modificado 8,5”
 PPE – 209H: Implante torácico modificado 9,5”
 PPE – 210H: Implante torácico modificado 10,5”
 PPE – 211H: Implante torácico modificado 11,5”
 PPE – 212H: Implante torácico modificado 12,5”
 PPE – 213H: Implante torácico modificado 13,5”
 PPE – 214H: Implante torácico modificado 14,5”
 PPE – 215H: Implante torácico modificado 15,5”
 PPE – 216H: Implante torácico modificado 16,5”
 PPE – 312: Implante torácico modificado 12”
 PPE – 313: Implante torácico modificado 13”
 PPE – 314: Implante torácico modificado 14”
 PPE – 315: Implante torácico modificado 15”
 PPE – 316: Implante torácico modificado 16”
 PPE – 317: Implante torácico modificado 17”
 PPE – 312H: Implante torácico modificado 12,5”
 PPE – 313H: Implante torácico modificado 13,5”
 PPE – 314H: Implante torácico modificado 14,5”
 PPE – 315H: Implante torácico modificado 15,5”
 PPE – 316H: Implante torácico modificado 16,5”
 Estabilizador Tipo A – Gancho Fijador – Titanio
 PCF – 510: Clip
 PCFB – 612: Gancho fijador, S (pequeño) 20 x 12mm. – Tipo pre doblado.
 PCFB – 615: Gancho fijador, M (mediano) 23 x 15mm. – Tipo pre doblado.
 PCFB – 618: Gancho fijador, L (grande) 25 x 18mm. – Tipo pre doblado.
 PCFB – 622: Gancho fijador, XL (extragrande) 30 x 18mm. – Tipo pre doblado.
 PCF – 714: Tuerca
 Estabilizador Tipo B – Puente fijador – Titanio
 PCF – 807: Puente estabilizador, Tipo 1, 6 orificios
 PCF – 809: Puente estabilizador, Tipo 2, 8 orificios
 PCF – 811: Puente estabilizador, Tipo 3, 10 orificios
 PCF – 813: Puente estabilizador, Tipo 4, 12 orificios
 PCF – 815: Puente estabilizador, Tipo 5, 14 orificios
 PCF – 817: Puente estabilizador, Tipo 6, 16 orificios
 Estabilizador Tipo C – Placa bisagra – Titanio
 PCF – 410: Placa bisagra, 65mm., 3.0T
 PCF – 411: Placa bisagra, 65mm., 1.5T
 Sistema Torácico de Park – Instrumental
 PPM – 010: Atornillador de fijación
 PPM – 011: Aplicador del Clip de fijación

PPM – 012: Doblador Hércules para remoción de implantes
 PPM – 013: Pinza Clamp modificada
 PPM – 015: Rotador de implante modificado
 PMI – 020: Doblador de banco
 PMI – 021: Doblador portátil,
 PMI – 022: Introducutor de implante pequeño
 PMI – 023: Introducutor de implante grande
 PMI – 053: Gancho posicionador de barra
 PMI – 072: Tuneladora para corrección de alerones
 PCS-302: Destornillador de grúa
 PPM – 100: Sistema de grúa simplificada
 PPM – 102: Poste inferior
 PPM – 104: Barral de soporte
 PPM – 106: Elevador de grúa
 PPM – 200: Compresor para técnica sándwich
 PPM – 202: Poste inferior
 PPM – 204: Barral cruzado de soporte
 PPM – 206: Placa compresora
 PSF – 1008: Tornillo para grúa torácica 6mm x 8mm
 PSF – 1010: Tornillo para grúa torácica 6mm x 10mm
 PSF – 1012: Tornillo para grúa torácica 6mm x 12mm
 PSF – 1014: Tornillo para grúa torácica 6mm x 14mm
 PSF – 1016: Tornillo para grúa torácica 6mm x 16mm
 PSF – 1108: Tornillo para grúa torácica 7mm x 8mm
 PSF – 1110: Tornillo para grúa torácica 7mm x 10mm
 PSF – 1112: Tornillo para grúa torácica 7mm x 12mm
 PSF – 1114: Tornillo para grúa torácica 7mm x 14mm
 PSF – 1116: Tornillo para grúa torácica 7mm x 16mm
 PSF – 1208: Tornillo para grúa torácica 8mm x 8mm
 PSF – 1210: Tornillo para grúa torácica 8mm x 10mm
 PSF – 1212: Tornillo para grúa torácica 8mm x 12mm
 PSF – 1214: Tornillo para grúa torácica 8mm x 14mm
 PSF – 1216: Tornillo para grúa torácica 8mm x 16mm
 PSF – 3208: Tornillo para grúa torácica 2mm x 8mm, 8mm
 PSF – 3210: Tornillo para grúa torácica 2mm x 8mm, 10 mm
 PSF – 3212: Tornillo para grúa torácica 2mm x 8mm, 12 mm
 PSF – 3214: Tornillo para grúa torácica 2mm x 8mm, 14 mm
 PSF – 3216: Tornillo para grúa torácica 2mm x 8mm, 16 mm
 PSF – 4208: Tornillo para grúa torácica 2,5mm x 10mm, 8 mm
 PSF – 4210: Tornillo para grúa torácica 2,5mm x 10mm, 10 mm
 PSF – 4212: Tornillo para grúa torácica 2,5mm x 10mm, 12 mm
 PSF – 4214: Tornillo para grúa torácica 2,5mm x 10mm, 14 mm
 PSF – 4216: Tornillo para grúa torácica 2,5mm x 10mm, 16 mm

Período de vida útil: Producto no estéril. No corresponde

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: TDM CO., LTD

Lugar de elaboración: 69, Cheomdan Venture so-ro 37beon-gil Gwangju, Gwangju Gwangyeogsi
República de Corea 61003

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 25 septiembre 2026.

BODNAR Andrea Veronica  Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica Fecha: 2026.10.02 12:27:04 -03'00' Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena Fecha y hora: 02.10.2026 16:06:21 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. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 25 septiembre 2026



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

N° Identificador Trámite: 79703



anmat

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494