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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2211-10#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 2211-10 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5276/2021 de fecha 19 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 – Acero inoxidable PPE – 206S: Implante torácico modificado 6” PPE – 207S: Implante torácico modificado 7” PPE – 208S: Implante torácico modificado 8” PPE – 209S: Implante torácico modificado 9” PPE – 210S: Implante torácico modificado 10” PPE – 211S: Implante torácico modificado 11” PPE – 212S: Implante torácico modificado 12” PPE – 213S: Implante torácico modificado 13” PPE – 214S: Implante torácico modificado 14”	Sistema Torácico de Park – Implantes y fijadores torácicos según detalle: Implante torácico modificado – Punta redondeada – Acero inoxidable PPE – 206S: Implante torácico modificado 6” PPE – 207S: Implante torácico modificado 7” PPE – 208S: Implante torácico modificado 8” PPE – 209S: Implante torácico modificado 9” PPE – 210S: Implante torácico modificado 10” PPE – 211S: Implante torácico modificado 11”

Página 1 de 6

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	PPE – 215S: Implante torácico modificado 15” PPE – 216S: Implante torácico modificado 16” PPE – 217S: Implante torácico modificado 17” PPE – 207SH: Implante torácico modificado 7,5” PPE – 208SH: Implante torácico modificado 8,5” PPE – 209SH: Implante torácico modificado 9,5” PPE – 210SH: Implante torácico modificado 10,5” PPE – 211SH: Implante torácico modificado 11,5” PPE – 212SH: Implante torácico modificado 12,5” PPE – 213SH: Implante torácico modificado 13,5” PPE – 214SH: Implante torácico modificado 14,5” PPE – 215SH: Implante torácico modificado 15,5” PPE – 216SH: Implante torácico modificado 16,5” Estabilizador Tipo A – Gancho Fijador – Acero inoxidable PCF – 510S: Clip PCFB – 612S: Gancho fijador, S (pequeño) 20 x 12mm. – Tipo pre doblado. PCFB – 615S: Gancho fijador, M (mediano) 23 x 15mm. – Tipo pre doblado. PCFB – 618S: Gancho fijador, L (grande) 25 x 18mm. – Tipo pre doblado. PCFB – 622S: Gancho fijador, XL (extragrande) 30 x 18mm. – Tipo pre doblado. PCF – 714S: Tuerca Estabilizador Tipo B – Puente fijador – Acero inoxidable PCF – 807S: Puente estabilizador, Tipo 1, 6 orificios PCF – 809S: Puente estabilizador, Tipo 2, 8 orificios PCF – 811S: Puente estabilizador, Tipo 3, 10 orificios PCF – 813S: Puente estabilizador, Tipo 4, 12 orificios PCF – 815S: Puente estabilizador, Tipo 5, 14 orificios	PPE – 212S: Implante torácico modificado 12” PPE – 213S: Implante torácico modificado 13” PPE – 214S: Implante torácico modificado 14” PPE – 215S: Implante torácico modificado 15” PPE – 216S: Implante torácico modificado 16” PPE – 217S: Implante torácico modificado 17” PPE – 207SH: Implante torácico modificado 7,5” PPE – 208SH: Implante torácico modificado 8,5” PPE – 209SH: Implante torácico modificado 9,5” PPE – 210SH: Implante torácico modificado 10,5” PPE – 211SH: Implante torácico modificado 11,5” PPE – 212SH: Implante torácico modificado 12,5” PPE – 213SH: Implante torácico modificado 13,5” PPE – 214SH: Implante torácico modificado 14,5” PPE – 215SH: Implante torácico modificado 15,5” PPE – 216SH: Implante torácico modificado 16,5” Estabilizador Tipo A – Gancho Fijador – Acero inoxidable PCF – 510S: Clip PCFB – 612S: Gancho fijador, S (pequeño) 20 x 12mm. – Tipo pre doblado. PCFB – 615S: Gancho fijador, M (mediano) 23 x 15mm. – Tipo pre doblado. PCFB – 618S: Gancho fijador, L (grande) 25 x 18mm. – Tipo pre doblado. PCFB – 622S: Gancho fijador, XL (extragrande) 30 x 18mm. – Tipo pre doblado. PCF – 714S: Tuerca Estabilizador Tipo B – Puente fijador – Acero inoxidable

Página 2 de 6

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	PCF – 817S: Puente estabilizador, Tipo 6, 16 orificios Estabilizador Tipo C – Placa bisagra – Acero inoxidable PCF – 410S: Placa bisagra, 65mm., 3.0T PCF – 411S: 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: Introductor de implante pequeño, 440mm PMI – 023: Introductor 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 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	PCF – 807S: Puente estabilizador, Tipo 1, 6 orificios PCF – 809S: Puente estabilizador, Tipo 2, 8 orificios PCF – 811S: Puente estabilizador, Tipo 3, 10 orificios PCF – 813S: Puente estabilizador, Tipo 4, 12 orificios PCF – 815S: Puente estabilizador, Tipo 5, 14 orificios PCF – 817S: Puente estabilizador, Tipo 6, 16 orificios Estabilizador Tipo C – Placa bisagra – Acero inoxidable PCF – 410S: Placa bisagra, 65mm., 3.0T PCF – 411S: Placa bisagra, 65mm., 1.5T

Página 3 de 6

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	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	

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 acero

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 – Acero inoxidable
PPE – 206S: Implante torácico modificado 6”
PPE – 207S: Implante torácico modificado 7”
PPE – 208S: Implante torácico modificado 8”
PPE – 209S: Implante torácico modificado 9”
PPE – 210S: Implante torácico modificado 10”
PPE – 211S: Implante torácico modificado 11”
PPE – 212S: Implante torácico modificado 12”
PPE – 213S: Implante torácico modificado 13”
PPE – 214S: Implante torácico modificado 14”
PPE – 215S: Implante torácico modificado 15”
PPE – 216S: Implante torácico modificado 16”

Página 4 de 6

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PPE – 217S: Implante torácico modificado 17”
PPE – 207SH: Implante torácico modificado 7,5”
PPE – 208SH: Implante torácico modificado 8,5”
PPE – 209SH: Implante torácico modificado 9,5”
PPE – 210SH: Implante torácico modificado 10,5”
PPE – 211SH: Implante torácico modificado 11,5”
PPE – 212SH: Implante torácico modificado 12,5”
PPE – 213SH: Implante torácico modificado 13,5”
PPE – 214SH: Implante torácico modificado 14,5”
PPE – 215SH: Implante torácico modificado 15,5”
PPE – 216SH: Implante torácico modificado 16,5”
Estabilizador Tipo A – Gancho Fijador – Acero inoxidable
PCF – 510S: Clip
PCFB – 612S: Gancho fijador, S (pequeño) 20 x 12mm. – Tipo pre doblado.
PCFB – 615S: Gancho fijador, M (mediano) 23 x 15mm. – Tipo pre doblado.
PCFB – 618S: Gancho fijador, L (grande) 25 x 18mm. – Tipo pre doblado.
PCFB – 622S: Gancho fijador, XL (extragrande) 30 x 18mm. – Tipo pre doblado.
PCF – 714S: Tuerca
Estabilizador Tipo B – Puente fijador – Acero inoxidable
PCF – 807S: Puente estabilizador, Tipo 1, 6 orificios
PCF – 809S: Puente estabilizador, Tipo 2, 8 orificios
PCF – 811S: Puente estabilizador, Tipo 3, 10 orificios
PCF – 813S: Puente estabilizador, Tipo 4, 12 orificios
PCF – 815S: Puente estabilizador, Tipo 5, 14 orificios
PCF – 817S: Puente estabilizador, Tipo 6, 16 orificios
Estabilizador Tipo C – Placa bisagra – Acero inoxidable
PCF – 410S: Placa bisagra, 65mm., 3.0T
PCF – 411S: Placa bisagra, 65mm., 1.5T

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 Nº 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 24 septiembre 2026.

Página 5 de 6

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BODNAR Andrea Veronica Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica Fecha: 2026.11.06 16:30:52 -03'00' Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena Fecha y hora: 12.11.2026 09:26:20 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: 24 septiembre 2026	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificatorio Trámite: 79756	

anmat
ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Página 6 de 6

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-