



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

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1388-1#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
28/11/2022

Número de PM:

1388-1

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de vacío para disfunción sexual eréctil

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-192 - Bombas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ErecAid

Modelos (en caso de clase II y equipos):

AVP-1000 Dispositivo de erección por vacío

MVP-700 Dispositivo de erección por vacío

IVP-600 Dispositivo de erección por vacío

BOSS-2000-3 Dispositivo de erección por vacío

BOSS-2000-2 Dispositivo de erección por vacío

B-100 Kit de anillo de tensión

B-100 Kit de anillo de tensión

ErecAid Manual Dispositivo de erección por vacío

ErecAid Classic Dispositivo de erección por vacío  
ErecAid Anillos de tensión  
ErecAid EZ Anillos de tensión

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Este producto médico se indica a cualquier persona que padezca DSE independientemente de la etiología que produzca dicho síntoma y es uno de los medios mundialmente reconocidos para tratarla

Período de vida útil (si corresponde):

25 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

Pos-T-Vac, LLC

Lugar/es de elaboración:

2111 W Wyat Earp Blvd., Dodge City, KS 67801, Estados Unidos

En nombre y representación de la firma Roberto Nicolás Brunno , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
N/A	--	--

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 03 abril 2024**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Roberto Nicolás Brunno** bajo el número PM **1388-1** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 abril 2024

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de

conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.  
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001618-24-4