



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

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

## ANEXO II

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

Número de revisión: 2030-80#0001

Número de PM:

2030-80

Nombre Descriptivo del producto:

Férulas de vacío.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-689

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Tedob

Modelos (en caso de clase II y equipos):

GVACUUM bomba dinámica GVD01

GVACUUM bomba dinámicaCorr.post.pectus excavatum c campana vacío negra TP1 110mm  
110VF

GVACUUM bomba dinámica Corr.post.pectus excavatum c campana vacío negra TP1 125mm  
125VE

GVACUUM bomba dinámica Corr.post.pectus excavatum c campana vacío negra TP1 140mm  
140VE

GVACUUM bomba dinámica Corr.post.pectus excavatum c campana vacío negra TP1 160mm  
160VE

GVACUUM bomba dinámica Corr.post.pectus excavatum c campana vacío negra TP1 190mm

190VE

GVACUUM bomba dinámica Corr.post.pectus excavatum c campana vacío negra TP1 80mm  
80VE

GVACUUM bomba dinámica Corr.post.pectus excavatum c campana vacío TP2 110mm  
110TP2VE

GVACUUM bomba dinámica Corr.post.pectus excavatum c campana vacío TP2 125mm  
125TP2VE

GVACUUM bomba dinámica Corr.post.pectus excavatum c campana vacío TP2 140mm  
140TP2VE

GVACUUM bomba dinámica Corr.post.pectus excavatum c campana vacío TP2 160mm  
160TP2VE

GVACUUM bomba dinámica Corr.post.pectus excavatum c campana vacío TP2 190mm  
190TP2VE

GVACUUM bomba dinámica Corr.post.pectus excavatum c campana vacío TP2 80mm 80TP2VE  
GVACUUM Corr.post.pectus excavatum c campana vacío negra TP1 110mm c válv. Conexión  
110V

GVACUUM Corr.post.pectus excavatum c campana vacío negra TP1 125mm c válv. Conexión  
125V

GVACUUM Corr.post.pectus excavatum c campana vacío negra TP1 140mm c válv. Conexión  
140V

GVACUUM Corr.post.pectus excavatum c campana vacío negra TP1 80mm c válv. Conexión 80V  
GVACUUM Corr.post.pectus excavatum c campana vacío negra TP1 160mm c válv. Conexión  
160V

GVACUUM Corr.post.pectus excavatum c campana vacío negra TP1 190mm c válv. Conexión  
190V

GVACUUM Corr.post.pectus excavatum c campana vacío negra TP1 110mm 110

GVACUUM Corr.post.pectus excavatum c campana vacío negra TP1 125mm 125

GVACUUM Corr.post.pectus excavatum c campana vacío negra TP1 140mm 140

GVACUUM Corr.post.pectus excavatum c campana vacío negra TP1 160mm 160

GVACUUM Corr.post.pectus excavatum c campana vacío negra TP1 190mm 190

GVACUUM Corr.post.pectus excavatum c campana vacío negra TP1 80mm 80

GVACUUM Corr.post.pectus excavatum c campana vacío negra TP2 110mm c válv. Conexión  
110TP2V

GVACUUM Corr.post.pectus excavatum c campana vacío negra TP2 125mm c válv. Conexión  
125TP2V

GVACUUM Corr.post.pectus excavatum c campana vacío negra TP2 140mm c válv. Conexión  
140TP2V

GVACUUM Corr.post.pectus excavatum c campana vacío negra TP2 80mm c válv. Conexión  
80TP2V

GVACUUM Corr.post.pectus excavatum c campana vacío negra TP2 160mm c válv. Conexión  
160TP2V

GVACUUM Corr.post.pectus excavatum c campana vacío negra TP2 190mm c válv. Conexión  
190TP2V

GVACUUM Corr.post.pectus excavatum c campana vacío blanca TP2 110mm 110TP2

GVACUUM Corr.post.pectus excavatum c campana vacío blanca TP2 125mm 125TP2

GVACUUM Corr.post.pectus excavatum c campana vacío blanca TP2 140mm 140TP2

GVACUUM Corr.post.pectus excavatum c campana vacío blanca TP2 140mm 140TP2

GVACUUM Corr.post.pectus excavatum c campana vacío blanca TP2 160mm 160TP2

GVACUUM Corr.post.pectus excavatum c campana vacío blanca TP2 190mm 190TP2

GVACUUM Corr.post.pectus excavatum c campana vacío blanca TP2 80mm 80TP2

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para la reparación no invasiva del pectus excavatum.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

1 unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

TEDOB Produksiyon Saglik ve Gida San Tic Ltd. Sti

Lugar/es de elaboración:

1. Zühtüpasa Mah. Kördere Sok. Apartamento Serdar. No: 19/1 Kadıköy, Estambul, Turquia  
2. UKRP, Office 403, Screenworks 22, Highbury Grove London, London N5 2ER, Inglaterra, Reino Unido

En nombre y representación de la firma Cirugía de Avanzada S.R.L , 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.  
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1- EN ISO 14971:2019 ISO TR 24971:2020 ISO 13485:2016 MDCG 201915 rev.1	NA	NA
2- EN ISO 14971:2019 ISO TR 24971:2020 ISO 13485:2016	NA	NA
3-EN ISO 14971:2019 ISO TR 24971:2020 ISO 13485:2016	NA	NA
4-EN ISO 14971:2019 ISO TR 24971:2020 ISO 13485:2016	NA	NA
5-EN ISO 14971:2019 ISO TR 24971:2020 EN ISO 152231:2021 ISO 13485:2016	NA	NA
6-EN ISO 14971:2019 ISO TR 24971:2020 ISO 13485:2016 MDCG 2019-15 REV 1	NA	NA
7-EN ISO 14971:2019 ISO TR 24971:2020 ISO 13485:2016	NA	NA
8-EN ISO 14971:2019 ISO TR 24971:2020 ISO 13485:2016	NA	NA
9-EN ISO 14971:2019 ISO TR 24971:2020 ISO 13485:2016	NA	NA
10.1-EN ISO 14971:2019 ISO TR 24971:2020 EN ISO 152231:2021	NA	NA
10.2-EN ISO 152231:2021 ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 ISO TR 24971:2020	NA	NA
10.3- EN ISO 152231:2021	NA	NA
10.4.1 NA		
10.4.2 NA		
10.4.3 NA		
10.4.4 NA		
10.4.5 NA		
10.5-NA	NA	NA
10.6-EN ISO 14971:2019 ISO TR 24971:2020	NA	NA

ISO 13485:2016		
ISO 109931:2021		
11.1- ISO 13485:2016	NA	NA
11.2 -NA		
11.3-NA		
11.4-NA	NA	NA
11.5-NA		
11.6-NA		
11.7-EN ISO 14971:2019		
ISO TR 24971:2020	NA	NA
ISO 13485:2016		
11.8-NA	NA	NA
12.1-NA	NA	NA
12.2-NA	NA	NA

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, 23 diciembre 2025**

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Cirugía de Avanzada S.R.L** bajo el número PM **2030-80**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 diciembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-008315-25-3