



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 dinámica Corr.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 Kadiköy, Estambul, Turquía
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**

| ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO | LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO | FECHA DE EMISIÓN |
|---|------------------------------------|-------------------------|
| 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 | NA | 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 | NA | NA |
| 11.3-NA | | |
| 11.4-NA | | |
| 11.5-NA | | |
| 11.6-NA | | |
| 11.7-EN ISO 14971:2019 | NA | NA |
| ISO TR 24971:2020 | | |
| ISO 13485:2016 | | |
| 11.8-NA | NA | NA |
| 12.1-NA | NA | NA |
| 12.2-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