



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: 2030-81#0001

Número de PM:

2030-81

Nombre Descriptivo del producto:

Faja Correctora de postura Pectus Carinatum

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-816 Fajas, para el tórax

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Tedob

Modelos (en caso de clase II y equipos):

GPAD ap. ortop. p. correct. post. pectus carinatum:

2022

2224

2426

2628

2636

2830

3032

3234

3436

3638

3840

4042

4244

Doblador: PTC107

Introductor Carinatum: PTC103

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para el tratamiento no quirúrgico del pectus carinatum (pecho de paloma).

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**

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 2019-15 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 15223-1:2021 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 15223-1:2021	NA	NA
10.2-EN ISO 15223-1:2021 ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 ISO TR 24971:2020	NA	NA
10.3- EN ISO 15223-1:2021	NA	NA
10.4- NA	NA	NA
10.5- NA	NA	NA
10.6- EN ISO 14971:2019	NA	NA

ISO TR 24971:2020		
ISO 13485:2016		
ISO 10993-1:2021		
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		
13.1-NA		
13.2-NA	NA	NA
13.3-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 **2030-81**

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 "Nºrev 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°: 1-0047-3110-008316-25-7