



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1620-3#0001

En nombre y representación de la firma Proaltec S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1620-3

Disposición autorizante N° 4005 de fecha 04 agosto 2009
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Reválida: 8099/2014
CRT N° rev 1620-3#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Malla

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16048 – Mallas Metálicas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PROALTEC, TRAUMAX, TITANTEC

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: •Tratamiento de craneoplastías
•Tratamiento de defectos del cráneo.
•Reconstrucción de órbitas y regeneración ósea en maxilares.
•Reconstrucción de traumas agudos.
•Reconstrucciones de áreas no cubiertas.

Modelos: MB101, MB102, MB103, MB104, MB105, MB106, MB107, MB108, MB109, MB110, MB111, MB112, MB113, MB114, MB115, MB116, MB117, MB118, MB119, MB120, MB121, MB122, MB123, MB124, MB125, MB126, MB127, MB128, MB129, MB130, MB131, MB132, MB133, MB134, MB135, MB136, MB137, MB138, MB139.
MD101, MD102, MD103, MD104, MD105, MD106, MD107, MD108, MD109, MD110, MD111, MD112, MD113, MD114, MD115, MD116

Período de vida útil: No posee

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: 1, 5 o 10 unidades por envase

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: Proaltec S.A.

Lugar de elaboración: Calle 6 – Rosales 4289 – Villa Lynch – Pdo. San Martín – Prov. Buenos Aires - Argentina

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19



FERRACO Ernesto Horacio
CUIL 23270870139

Responsable Legal
Firma y Sello



RUGNA Ana Zulema
CUIL 27202496240

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Proaltec S.A. bajo el número PM 1620-3 siendo su nueva vigencia hasta el 04 agosto 2029



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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.

Fecha de emisión: 22 septiembre 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 39567

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003463-22-7