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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1879-6#0001

En nombre y representación de la firma PFMSA S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1879-6

Disposición autorizante N° DI-2020-1352-APN-ANMAT#MS de fecha 16 marzo 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Mallas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16042 - Redes

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PFM Medical

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el soporte, el refuerzo y la solución de transición de estructuras de tejidos propios del cuerpo en la cirugía mamaria, reconstructiva y plástico-estética.

Modelos: TILOOP® BRA POCKET: 6001383
TILOOP® BRA POCKET: 6001385
TILOOP® BRA POCKET: 6001387

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase unitario.

Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: PFM Medical Titanium GMBH.

Lugar de elaboración: Suedwestpark 42, 90449 Nuremberg, Alemania.

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

BUSTAMANTE Enrique Alejandro CUIL 20174300178 Responsable Legal Firma y Sello	PAOLINI Evelina Liliana CUIL 27291093389 Responsable Técnico Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 PFMSA S.A. bajo el número PM 1879-6 siendo su nueva vigencia hasta el 16 marzo 2030

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: 06 mayo 2025

Página 2 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

N° Identificatorio Trámite: 62942

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001249-25-1

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-