



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2211-8#0001

En nombre y representación de la firma PAMPAMED S.R.L. , 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: 2211-8

Disposición autorizante N° Declaración de Conformidad Rev 00 de fecha 09 septiembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Declaración de Conformidad #01

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Vacuómetro para Pectus

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-119-Transductores, de Presión

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PAMPAMED

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: El Sistema de Vacuómetro para Pectus está indicado para su utilización en conjunto con una Campana de Vacío con el fin de determinar objetivamente la magnitud de la presión negativa generada dentro de la campana en el tratamiento del Pectus Excavatum u otras patologías

Modelos: VM-01

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: PAMPAMED S.R.L.

Lugar de elaboración: San Lorenzo 4716, Munro (B1605EIP), 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

Responsable Legal
Firma y Sello

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 PAMPAMED S.R.L. bajo el número PM 2211-8 siendo su nueva vigencia hasta el 09 septiembre 2030

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: 01 septiembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 70505

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005938-25-7