



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1662-12#0002

En nombre y representación de la firma PANTYMED 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: 1662-12

Disposición autorizante N° DC Rev 00 de fecha 01 octubre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Rev 01

DC Rev 0001

DC Rev 02

DC Rev 03

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Inmovilizadores

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-093 inmovilizadores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PANTYMED® - PTM -Wellbrace - Profit – Sofeet-PTM - Sofeet - Venomed-PTM - Venomed - PTM-Therafirm - Therafirm - PTM-TheraSport - TheraSport - PTM Dynamic - Farmacity - Bio Sport - Ushuaia - Ush - Star Sport - DRB - Hub - Family set - ¿Qué será? - Carahue - Alemana - Micromed System – ALLBRIEFS - LOTTO – HIFEL – AVON

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Prestar inmovilización, calor, estabilización, sujeción, soporte, contención; en tratamiento, proceso post-traumático y sanación, de traumatismos, distensiones, inflamaciones, esguinces, post-operatorios, fracturas, luxaciones, afecciones ligamentarias

Modelos: No Aplica

Período de vida útil: No Aplica

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: Envases: Estuche, blíster, bolsa

Contenido: unidad

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante: PANTYMED S.A.

Lugar de elaboración: Fragata presidente Sarmiento 1569 (C1416CBI); CABA, 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



AMBINDER Saul Fernando
CUIL 20047547041
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 PANTYMED S.A. bajo el número PM 1662-12 siendo su nueva vigencia hasta el 01 octubre 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: 02 septiembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 70550

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005980-25-0