



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1800-6#0001

En nombre y representación de la firma METAL PILAR 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: 1800-6

Disposición autorizante N° 7770/2020 de fecha 16 octubre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Regulador de presión para panel de oxígeno medicinal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-320 Reguladores

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El regulador para panel se utiliza para reducir la presión de oxígeno medicinal suministrada por un panel de cabecera o columna de techo hasta una presión más baja requerida por un dispositivo o equipo médico. Estos reguladores pueden utilizarse en cualquier área de instituciones sanitarias que cuente con un panel de cabecera o columna de techo instalada (excepto salas de resonancia magnética nuclear o RMN), para suministrar presión de oxígeno medicinal a un dispositivo médico que la requiera para su funcionamiento o ejecución de alguna de sus prestaciones.

Modelos: MP 50517 REGULADOR OXIGENO PARA PANEL CON ACOPLES DISS
MP 50518 REGULADOR OXIGENO PARA PANEL CON ACOPLES AGA
MP 50550 REGULADOR PARA PANEL CON MANOMETRO PARA O2

Período de vida útil: 5 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: N/A

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: METAL PILAR

Lugar de elaboración: Las Magnolias 850, Pilar, Provincia de 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 METAL PILAR S.A. bajo el número PM 1800-6 siendo su nueva vigencia hasta el 16 octubre 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: 15 octubre 2025



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

N° Identificador Trámite: 71762

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007133-25-8