



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2211-4#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: 2211-4

Disposición autorizante N° DC N°00 de fecha 30 marzo 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC rev. 2211-4#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Dispositivo de Iontoforesis para el Tratamiento de la Sudoración Excesiva

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-185 - Unidades de Iontoforesis

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Dermadry es un dispositivo de iontoforesis de agua del grifo para uso en un solo paciente

diseñado para uso en el hogar. Su uso previsto es para tratar la hiperhidrosis (sudoración excesiva) de las manos, pies y axilas. Los tratamientos se realizan mediante la aplicación de una corriente eléctrica en las áreas de la piel a tratar.

Modelos: DERMADRY - Total - Dispositivo Nro 1014350 FPRD001
DERMADRY - Manos y Pies - Dispositivo Nro 1014351 FPRD002
DERMADRY - Axilas - Dispositivo Nro 1014352 FPRD003
DERMADRY - Panel de Control - Dispositivo Nro 1003220 FPRD016
DERMADRY - Electrodo para manos y pies - Dispositivo Nro 1003221 FPRD017
DERMADRY - Toallas - Dispositivo Nro 1003222 FPRD018
DERMADRY - Electrodo para axilas - Dispositivo Nro 1003223 FPRD019
DERMADRY - Bolsillos - Dispositivo Nro 1003224 FPRD020

DERMADRY - Estuche - Dispositivo Nro 1003225 FPRD021
DERMADRY - Cables -Dispositivo Nro 1003226 FPRD023
DERMADRY - Adaptador de CA -sin enchufe - Dispositivo Nro 1003227 FPRD024
DERMADRY - Adaptador de CA - Dispositivo Nro 1003228 FPRD025
DERMADRY - Enchufe - Dispositivo Nro 1003229 FPRD029

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: Dermadry Laboratories Inc.
Lugar de elaboración: 5824 Rue d'Iberville, Montréal, QC H2G 2B9, Canada

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

FERRON
I Valeria
Firmado digitalmente por FERRONI Valeria
Fecha: 2026.09.22 11:30:19 -03'00'
Responsable Legal
Firma y Sello

RODONI
Romina
Firmado digitalmente por RODONI Romina
Fecha: 2026.09.22 11:36:20 -03'00'
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 2211-4 siendo su nueva vigencia hasta el 30 marzo 2031

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 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 76747

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002201-26-2

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 08.10.2026 15:49:54