



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1800-7#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: 1800-7

Disposición autorizante N° DI-2021-3789-APN-ANMAT#MS de fecha 28 mayo 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Regulador de presión para panel de aire comprimido medicinal

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): METAL PILAR

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El regulador para panel se utiliza para reducir la presión de aire comprimido 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 aire comprimido medicinal a un dispositivo médico que la requiera para su funcionamiento o ejecución de alguna de sus prestaciones.

Modelos: MP 50515 REGULADOR AIRE PARA PANEL PARA PANEL CON ACOPLER DISS
MP 50516 REGULADOR AIRE PARA PANEL PARA PANEL CON ACOPLER AGA
MP 50551 REGULADOR PARA PANEL CON MANOMETRO PARA AIRE

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 S.A.

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 1800-7 siendo su nueva vigencia hasta el 28 mayo 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: 20 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 78301

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003792-26-0