



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2211-9#0002

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: 2211-9

Disposición autorizante N° 5263/2021 de fecha 18 julio 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC #001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de placas y tornillos para malformaciones o asimetrías de la pared torácica en titanio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-050 – PLACAS, PARA HUESOS

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento establecido para el esternón cóncavo y la deformidad del cartílago de la costilla que da como resultado un hueco en el pecho. Este producto es un accesorio para la corrección del embudo torácico y la toracocilosis.

Modelos: Sistema Torácico de Park – Implantes y fijadores torácicos según detalle:
Implante torácico modificado – Punta redondeada – Titanio

PPE – 206: Implante torácico modificado 6”

PPE – 207: Implante torácico modificado 7”

PPE – 208: Implante torácico modificado 8”

PPE – 209: Implante torácico modificado 9”

PPE – 210: Implante torácico modificado 10”

PPE – 211: Implante torácico modificado 11”

PPE – 212: Implante torácico modificado 12”

PPE – 213: Implante torácico modificado 13”
 PPE – 214: Implante torácico modificado 14”
 PPE – 215: Implante torácico modificado 15”
 PPE – 216: Implante torácico modificado 16”
 PPE – 217: Implante torácico modificado 17”
 PPE – 207H: Implante torácico modificado 7,5”
 PPE – 208H: Implante torácico modificado 8,5”
 PPE – 209H: Implante torácico modificado 9,5”
 PPE – 210H: Implante torácico modificado 10,5”
 PPE – 211H: Implante torácico modificado 11,5”
 PPE – 212H: Implante torácico modificado 12,5”
 PPE – 213H: Implante torácico modificado 13,5”
 PPE – 214H: Implante torácico modificado 14,5”
 PPE – 215H: Implante torácico modificado 15,5”
 PPE – 216H: Implante torácico modificado 16,5”
 PPE – 312: Implante torácico modificado 12”
 PPE – 313: Implante torácico modificado 13”
 PPE – 314: Implante torácico modificado 14”
 PPE – 315: Implante torácico modificado 15”
 PPE – 316: Implante torácico modificado 16”
 PPE – 317: Implante torácico modificado 17”
 PPE – 312H: Implante torácico modificado 12,5”
 PPE – 313H: Implante torácico modificado 13,5”
 PPE – 314H: Implante torácico modificado 14,5”
 PPE – 315H: Implante torácico modificado 15,5”
 PPE – 316H: Implante torácico modificado 16,5”
 Estabilizador Tipo A – Gancho Fijador – Titanio
 PCF – 510: Clip
 PCFB – 612: Gancho fijador, S (pequeño) 20 x 12mm. – Tipo pre doblado.
 PCFB – 615: Gancho fijador, M (mediano) 23 x 15mm. – Tipo pre doblado.
 PCFB – 618: Gancho fijador, L (grande) 25 x 18mm. – Tipo pre doblado.
 PCFB – 622: Gancho fijador, XL (extragrande) 30 x 18mm. – Tipo pre doblado.
 PCF – 714: Tuerca
 Estabilizador Tipo B – Puente fijador – Titanio
 PCF – 807: Puente estabilizador, Tipo 1, 6 orificios
 PCF – 809: Puente estabilizador, Tipo 2, 8 orificios
 PCF – 811: Puente estabilizador, Tipo 3, 10 orificios
 PCF – 813: Puente estabilizador, Tipo 4, 12 orificios
 PCF – 815: Puente estabilizador, Tipo 5, 14 orificios
 PCF – 817: Puente estabilizador, Tipo 6, 16 orificios
 Estabilizador Tipo C – Placa bisagra – Titanio
 PCF – 410: Placa bisagra, 65mm., 3.0T
 PCF – 411: Placa bisagra, 65mm., 1.5T
 Sistema Torácico de Park – Instrumental
 PPM – 010: Atornillador de fijación
 PPM – 011: Aplicador del Clip de fijación
 PPM – 012: Doblador Hércules para remoción de implantes
 PPM – 013: Pinza Clamp modificada
 PPM – 015: Rotador de implante modificado
 PMI – 020: Doblador de banco
 PMI – 021: Doblador portátil,

PMI – 022: Introducutor de implante pequeño
PMI – 023: Introducutor de implante grande
PMI – 053: Gancho posicionador de barra
PMI – 072: Tuneladora para corrección de alerones
PCS-302: Destornillador de grúa
PPM – 100: Sistema de grúa simplificada
PPM – 102: Poste inferior
PPM – 104: Barral de soporte
PPM – 106: Elevador de grúa
PPM – 200: Compresor para técnica sándwich
PPM – 202: Poste inferior
PPM – 204: Barral cruzado de soporte
PPM – 206: Placa compresora
PSF – 1008: Tornillo para grúa torácica 6mm x 8mm
PSF – 1010: Tornillo para grúa torácica 6mm x 10mm
PSF – 1012: Tornillo para grúa torácica 6mm x 12mm
PSF – 1014: Tornillo para grúa torácica 6mm x 14mm
PSF – 1016: Tornillo para grúa torácica 6mm x 16mm
PSF – 1108: Tornillo para grúa torácica 7mm x 8mm
PSF – 1110: Tornillo para grúa torácica 7mm x 10mm
PSF – 1112: Tornillo para grúa torácica 7mm x 12mm
PSF – 1114: Tornillo para grúa torácica 7mm x 14mm
PSF – 1116: Tornillo para grúa torácica 7mm x 16mm
PSF – 1208: Tornillo para grúa torácica 8mm x 8mm
PSF – 1210: Tornillo para grúa torácica 8mm x 10mm
PSF – 1212: Tornillo para grúa torácica 8mm x 12mm
PSF – 1214: Tornillo para grúa torácica 8mm x 14mm
PSF – 1216: Tornillo para grúa torácica 8mm x 16mm
PSF – 3208: Tornillo para grúa torácica 2mm x 8mm, 8mm
PSF – 3210: Tornillo para grúa torácica 2mm x 8mm, 10 mm
PSF – 3212: Tornillo para grúa torácica 2mm x 8mm, 12 mm
PSF – 3214: Tornillo para grúa torácica 2mm x 8mm, 14 mm
PSF – 3216: Tornillo para grúa torácica 2mm x 8mm, 16 mm
PSF – 4208: Tornillo para grúa torácica 2,5mm x 10mm, 8 mm
PSF – 4210: Tornillo para grúa torácica 2,5mm x 10mm, 10 mm
PSF – 4212: Tornillo para grúa torácica 2,5mm x 10mm, 12 mm
PSF – 4214: Tornillo para grúa torácica 2,5mm x 10mm, 14 mm
PSF – 4216: Tornillo para grúa torácica 2,5mm x 10mm, 16 mm

Período de vida útil: Producto no estéril. No corresponde

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: TDM CO., LTD

Lugar de elaboración: 69, Cheomdan Venture so-ro 37beon-gil Gwangju,
Gwangju Gwangyeogsi República de Corea 61003

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

FERRONI
Valeria
Firmado digitalmente por
FERRONI Valeria
Fecha: 2026.09.24
16:12:32 -03'00'
Responsable Legal
Firma y Sello

RODONI
Romina
Firmado digitalmente
por RODONI Romina
Fecha: 2026.09.24
16:10:10 -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 2211-9 siendo su nueva vigencia hasta el 18 julio 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: 24 septiembre 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 79720

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005248-26-5

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.10.2026 13:38:01