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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2211-10#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 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 2211-10

Disposición autorizante N° 5276/2021 de fecha 19 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 acero

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 – Acero inoxidable
PPE – 206S: Implante torácico modificado 6”
PPE – 207S: Implante torácico modificado 7”
PPE – 208S: Implante torácico modificado 8”
PPE – 209S: Implante torácico modificado 9”
PPE – 210S: Implante torácico modificado 10”
PPE – 211S: Implante torácico modificado 11”
PPE – 212S: Implante torácico modificado 12”

PPE – 213S: Implante torácico modificado 13”
PPE – 214S: Implante torácico modificado 14”
PPE – 215S: Implante torácico modificado 15”
PPE – 216S: Implante torácico modificado 16”
PPE – 217S: Implante torácico modificado 17”
PPE – 207SH: Implante torácico modificado 7,5”
PPE – 208SH: Implante torácico modificado 8,5”
PPE – 209SH: Implante torácico modificado 9,5”
PPE – 210SH: Implante torácico modificado 10,5”
PPE – 211SH: Implante torácico modificado 11,5”
PPE – 212SH: Implante torácico modificado 12,5”
PPE – 213SH: Implante torácico modificado 13,5”
PPE – 214SH: Implante torácico modificado 14,5”
PPE – 215SH: Implante torácico modificado 15,5”
PPE – 216SH: Implante torácico modificado 16,5”
Estabilizador Tipo A – Gancho Fijador – Acero inoxidable
PCF – 510S: Clip
PCFB – 612S: Gancho fijador, S (pequeño) 20 x 12mm. – Tipo pre doblado.
PCFB – 615S: Gancho fijador, M (mediano) 23 x 15mm. – Tipo pre doblado.
PCFB – 618S: Gancho fijador, L (grande) 25 x 18mm. – Tipo pre doblado.
PCFB – 622S: Gancho fijador, XL (extragrande) 30 x 18mm. – Tipo pre doblado.
PCF – 714S: Tuerca
Estabilizador Tipo B – Puente fijador – Acero inoxidable
PCF – 807S: Puente estabilizador, Tipo 1, 6 orificios
PCF – 809S: Puente estabilizador, Tipo 2, 8 orificios
PCF – 811S: Puente estabilizador, Tipo 3, 10 orificios
PCF – 813S: Puente estabilizador, Tipo 4, 12 orificios
PCF – 815S: Puente estabilizador, Tipo 5, 14 orificios
PCF – 817S: Puente estabilizador, Tipo 6, 16 orificios
Estabilizador Tipo C – Placa bisagra – Acero inoxidable
PCF – 410S: Placa bisagra, 65mm., 3.0T
PCF – 411S: Placa bisagra, 65mm., 1.5T

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 17:10:58 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

RODONI Romina

Firmado digitalmente por RODONI Romina
Fecha: 2026.09.24 17:08:13 -03'00'

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 2211-10 siendo su nueva vigencia hasta el 19 julio 2031

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 12.11.2026 08:58:57

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° Identificatorio Trámite: 79758

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005286-26-6