



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1478-56#0001

Número de PM:

1478-56

Nombre Descriptivo del producto:

Férulas y botones nasales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-681 Férulas.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Spiggle & Theis.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

2030100-50 Férulas septales, silicona, efecto loto, con vía aérea, estériles, 50 pares/caja

2030100 Férulas septales, silicona, efecto loto, con vía aérea, estériles, 5 pares/caja

2030110 Férulas septales, silicona, estériles, 5 pares/caja

2031100 Botón septal, silicona, de una pieza, 32 mm, estéril, 1 pieza

2031110 Botón septal, silicona, dos piezas, 32 mm, estéril, 1 pieza

2041025 Férulas septales, FEP, estándar, 0,25 mm, estériles, 5 pares/caja

2041025-S Férulas septales, FEP, estándar, 0,25 mm, estériles, 10 piezas/caja

2041050 Férulas septales, FEP, estándar, 0,5 mm, estériles, 5 pares/caja

2041050-S Férulas septales, FEP, estándar, 0,5 mm, estériles, 10 piezas/caja

2042025 Férulas septales, FEP, grandes, 0,25 mm, estériles, 5 pares/caja

2042025-S Férulas septales, FEP, grandes, 0,25 mm, estériles, 10 piezas/caja
2042050 Férulas septales, FEP, grandes, 0,5 mm, estériles, 5 pares/caja
2042050-S Férulas septales, FEP, grandes, 0,5 mm, estériles, 10 piezas/caja
2043025 Férulas septales, FEP, corte personalizado, 64x38x0,25 mm, estériles, 5 pares/caja
2043050 Férulas septales, FEP, corte personalizado, 64x38x0,5 mm, estériles, 5 pares/caja
2050000 Férula nasal externa termoplástica, 80x50 mm, cortable, 2,4 mm, autoadhesiva, 10 unidades/caja
2050010 Férula nasal externa termoplástica, 100x75 mm, cortable, 2,4 mm, 10 piezas/caja
2050100 Férula nasal externa termoplástica, 56x38x30 mm, pequeña, 2,4 mm, autoadhesiva, 10 unidades/caja
2050200 Férula nasal externa termoplástica, 64x40x36 mm, estándar, 2,4 mm, autoadhesiva, 10 piezas/caja
2050300 Férula nasal externa termoplástica, 66x42x45 mm, grande, 2,4 mm, autoadhesiva, 10 unidades/caja
2051000 Férula nasal externa termoplástica, 80x50 mm, cortable, 1,6 mm, autoadhesiva, 10 unidades/caja
2051010 Férula nasal externa termoplástica, 100x75 mm, cortable, 1,6 mm, 10 piezas/caja
2051100 Férula nasal externa termoplástica, 56x38x30 mm, pequeña, 1,6 mm, autoadhesiva, 10 unidades/caja
2051200 Férula nasal externa termoplástica, 64x40x36 mm, estándar, 1,6 mm, autoadhesiva, 10 piezas/caja
2051300 Férula nasal externa termoplástica, 66x42x45 mm, grande, 1,6 mm, autoadhesiva, 10 unidades/caja
2060100-K Juego de férula nasal externa de aluminio, 50x33x28 mm, mini, autoadhesiva, 5 juegos/caja
2060200-K Juego de férula nasal externa de aluminio, 56x38x30 mm, pequeña, autoadhesiva, 5 juegos/caja
2060100 Férula nasal externa de aluminio, 50x33x28 mm, mini, autoadhesiva, 10 unidades/caja
2060200-25 Férula nasal externa de aluminio, 56x38x30 mm, pequeña, autoadhesiva, 25 piezas/caja
2060300-K Juego de férula nasal externa de aluminio, 64x40x36 mm, estándar, autoadhesiva, 5 juegos/caja
2060200 Férula nasal externa de aluminio, 56x38x30 mm, pequeña, autoadhesiva, 10 unidades/caja
2060400-K Juego de férula nasal externa de aluminio, 66x42x45 mm, grande, autoadhesiva, 5 juegos/caja
2060300-25 Férula nasal externa de aluminio, 64x40x36 mm, estándar, autoadhesiva, 25 piezas/caja
2060300 Férula nasal externa de aluminio, 64x40x36 mm, estándar, autoadhesiva, 10 unidades/caja
2060400-25 Férula nasal externa de aluminio, 66x42x45 mm, grande, autoadhesiva, 25 piezas/caja
2060400 Férula nasal externa de aluminio, 66x42x45 mm, grande, autoadhesiva, 10 unidades/caja
2060500 Caja de equipamiento para férulas nasales externas, 1 Caja

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Entablillamiento y estabilización de la nariz después de trauma o tras operaciones quirúrgicas nasales, que hacen necesaria una fijación postoperatoria.

Período de vida útil (si corresponde):

Modelos 2030100, 2030100-50, 2030110, 2041025, 2041025-S, 2041050, 2041050-S, 2041075, 2042025, 2042025-S, 2042050, 2042050-S, 2043025, 2043050, 2031100 y 2031110: 5 años.

Modelos 2050000, 2050010, 2050100, 2050200, 2050300, 2051000, 2051010, 2051100, 2051200, 2051300, 2060100, 2060200, 2060200-25, 2060300, 2060300-25, 2060400 y 2060400-25: 10 años.

Modelos 2060100-K, 2060200-K, 2060300-K, 2060400-K y 2060500: No aplica.

Método de Esterilización (si corresponde):

Modelos 2030100, 2030100-50, 2030110, 2031100 y 2031110: Por Radiación gamma.

Modelos 2041025, 2041025-S, 2041050, 2041050-S, 2041075, 2042025, 2042025-S, 2042050, 2042050-S, 2043025 y 2043050 : Por óxido de etileno.

Modelos 2050000, 2050010, 2050100, 2050200, 2050300, 2051000, 2051010, 2051100, 2051200, 2051300, 2060100, 2060200, 2060200-25, 2060300, 2060300-25, 2060400, 2060400-25, 2060100-K, 2060200-K, 2060300-K, 2060400-K y 2060500: No aplica.

Forma de presentación:

Por 5, 10, 20, 25 y 50 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH

Lugar/es de elaboración:

Burghof 14, 51491 Overath, Alemania.

En nombre y representación de la firma PAM ARGENTINA SA , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

| ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO | LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO | FECHA DE EMISIÓN |
|-------------------------------------|-----------------------------|------------------|
| 1- ISO 14971 ISO 10993-1 | -- | -- |
| 2- ISO 14971 | -- | -- |
| 3-No aplica. | -- | -- |
| 4-No aplica. | -- | -- |
| 5-ISO 14971 | -- | -- |
| 6-ISO 14971 | -- | -- |
| 7-ISO 14971 ISO 10993-1 | -- | -- |
| 8-ISO 14971 ISO 11137-1/-2 | -- | -- |
| 9-ISO 14971 | -- | -- |
| 10-No aplica. | -- | -- |
| 11-No aplica. | -- | -- |
| 12-No aplica. | -- | -- |

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 15 noviembre 2023

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **PAM ARGENTINA SA** bajo el número **PM 1478-56**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 noviembre 2023 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006078-23-9