



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1478-46#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
18/01/2018

Número de PM:

1478-46

Nombre Descriptivo del producto:

Medios Hemostáticos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-944 - Medios Hemostáticos.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Spiggle & Theis.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

66100 Tampón nasal expansible, PVA, recto, 45x15x20 mm, estéril, 20 piezas/caja
66100N Tampón nasal recto (exp.), con superficie antiadherente, 45 mm, 20 piezas por caja
66110 Tampón nasal expansible, PVA, recto, 80x15x20 mm, estéril, 20 piezas/caja
66110X Tampón nasal recto (exp.), con celulosa oxidada, 80 mm, 20 piezas por caja
66110N Tampón nasal recto (exp.), con superficie antiadherente, 80 mm, 20 piezas por caja
66111 Tampón nasal expansible, PVA, recto, 80x15x20 mm, estéril, 10 piezas/caja
66120 Tampón nasal expansible, PVA, recto, con vía aérea, 45x15x20 mm, estéril, 20 piezas/caja

66130 Tampón nasal expansible, PVA, recto, con vía aérea, 80x15x20 mm, estéril, 20 piezas/caja
66140 Tampón nasal expansible, PVA, anatómico, con vía aérea, 75x15x30 mm, estéril, 20 piezas/caja
66150 Tampón nasal expansible, PVA, anatómico, 75x15x30 mm, estéril, 20 piezas/caja
66160 Tampón nasal expansible, PVA, anatómico, delgado, 75x10x30 mm, estéril, 20 piezas/caja
66200 Tampón nasal expansible para epistaxis, PVA, curvo, grande, 100x15x25 mm, estéril, 20 piezas/caja
66201 Tampón nasal expansible para epistaxis, PVA, curvo, grande, 100x15x25 mm, estéril, 10 piezas/caja
66210 Tampón nasal expansible para epistaxis, PVA, recto, mediano, 55x15x25 mm, estéril, 20 piezas/caja
66220 Tampón nasal expansible epistaxis, PVA, recto, pediátrico, 35x15x25 mm, estéril, 20 piezas/caja
66300 Tampón sinusal expansible, PVA, 35x9x12 mm, estéril, 20 piezas/caja
66310 Tampón sinusal expansible, PVA, delgado, 35x6x12 mm, estéril, 20 pares/caja
66400 Tampón auricular expansible, PVA, con lumen interior, 9x15 mm, estéril, 50 piezas/caja
66410 Tampón auricular expansible, PVA, 12x24 mm, estéril, 20 piezas/caja
66420 Tampón auricular expansible, PVA, 9x15 mm, estéril, 50 piezas/caja
66500 Toallita expansible, PVA, absorbente, 82x82 mm, estéril, 20 piezas/caja
66510 Diadema extensible, PVA, absorbente, 200x40 mm, estéril, 20 piezas/caja

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Taponamientos postoperatorios tras intervenciones quirúrgicas en la nariz y en casos de epistaxis.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Por Radiación gamma.

Forma de presentación:

En caja por 10, 20 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 13485	--	--
2- ISO 14971 ISO 13485	--	--
3- ISO 14971	--	--
4- ISO 14971	--	--
5- ISO 14971	--	--
6- ISO 14971 ISO 13485	--	--
7-ISO 14971 ISO 10993	--	--
8-ISO 11607 ISO 14971	--	--
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, 04 diciembre 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 la modificación 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 **1478-46** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 diciembre 2023. Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.



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°: 1-0047-3110-007252-23-5