



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA  
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**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: 1478-63#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
29/07/2019

Número de PM:

1478-63

Nombre Descriptivo del producto:

Instrumental de consultorio para otorrinolaringología.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-250 Espéculos, de Otro Tipo.

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Sppigle & Theis

Modelos (en caso de clase II y equipos):

5001007 Gancho para cerumen descartable MENTIO, negro, nylon relleno de fibra de carbono, 100 piezas/caja

5001008 Cureta para oído descartable c/algodón MENTIO, con soporte, negra, nylon relleno de fibra de carbono, bucle redondo, 100 piezas/caja

5002001 Espéculos nasales descartables MENTIO, pequeños, negros, plástico (poliamida), 25 piezas/caja

5002002 Espéculos Nasales Descartables MENTIO, grande, negro, plástico (poliamida), 25 piezas/caja

5001001 Espéculo auricular descartable MENTIO, plástico (PP), negro, tamaño/tipo 0, DI 2,1 mm, DE 3,4 mm, 200 piezas/caja

5001002 Espéculo auricular descartable MENTIO, plástico (PP), negro, tamaño/tipo 1, DI 3,2 mm, DE 4,5 mm, 200 piezas/caja

5001003 Espéculo auricular descartable MENTIO, plástico (PP), negro, tamaño/tipo 2, DI 4,0 mm, DE 5,3 mm, 200 piezas/caja

5001004 Espéculo auricular descartable MENTIO, plástico (PP), negro, tamaño/tipo 3, DI 5,2 mm, DE 6,5 mm, 200 piezas/caja

5001005 Espéculo auricular descartable MENTIO, plástico (PP), negro, tamaño/tipo 4, DI 6,5 mm, DE 7,8 mm, 200 piezas/caja

B5001001 Espéculo auricular descartable, tamaño 0, negro, plástico (polipropileno), DI 2,1 mm, DE 3,4 mm

B5001002 Espéculo auricular descartable, tamaño 1, negro, plástico (polipropileno), DI 3,2 mm, DE 4,5 mm

B5001003 Espéculo auricular descartable, tamaño 2, negro, plástico (polipropileno), DI 4,0 mm, DE 5,3 mm

B5001004 Espéculo auricular descartable, tamaño 3, negro, plástico (polipropileno), DI 5,2 mm, DE 6,5 mm

B5001005 Espéculo auricular descartable, tamaño 4, negro, plástico (polipropileno), DI 6,5 mm, DE 7,8 mm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El Instrumental permite la exploración y el diagnóstico de patologías en el campo de la Otorrinolaringología.

Período de vida útil (si corresponde):

Diez (10) años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Los modelos 5002001, 5002002 se comercializan por unidad y en cajas de 25 piezas.

Los modelos 5001007, 5001008 se comercializan por unidad y en cajas de 100 piezas por caja.

Los modelos 5001001, 5001002, 5001003, 5001004, 5001005 se comercializan por unidad y en cajas de 200 piezas.

Los demás modelos se comercializan en 1, 25, 100 y 200 piezas.

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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
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, 12 julio 2024**

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 **1478-63** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 julio 2024  
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.

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°: 1-0047-3110-004174-24-9