



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

## DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1478-46#0001

En nombre y representación de la firma PAM ARGENTINA S.A. , 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: 1478-46

Disposición autorizante N° DC Nro Rev. 00 de fecha 18 enero 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Nro Rev. 1478-46#0002

### Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Medios Hemostáticos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-944 - Medios Hemostáticos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Spiggle & Theis.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Taponamientos postoperatorios tras intervenciones quirúrgicas en la nariz y en casos de epistaxis.

Modelos: 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

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: En caja por 10, 20 y 50 unidades.

Método de esterilización: Por Radiación Gamma.

Nombre del fabricante: Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH.

Lugar de elaboración: Burghof 14, 51491 Overath, Alemania.

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal Firma y Sello	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 PAM ARGENTINA S.A. bajo el número PM 1478-46 siendo su nueva vigencia hasta el 18 enero 2028	
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: 05 diciembre 2023	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 45545	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000265-23-6	

