



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00.

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):

Espéculo, nariz. (Cód.: 5002001 y 5002002)

Ganchos para heridas. (Cód.: 5001007)

Instrumentos para biopsia y Cureta. (Cód.: 5001008)

Instrumentos de diagnóstico para oído/ espéculo para oído y accesorios. (Cód.: 5001001, 5001002, 5001003, 5001004 y 5001005)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

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):

10 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica.

Forma de presentación:

Los modelos 5002001, 5002002 se comercializan en cajas de 25 piezas. Los modelos 5001007, 5001008 se comercializan en cajas de 100 piezas por caja. Los modelos 5001001, 5001002, 5001003, 5001004, 5001005 se comercializan en cajas de 200 piezas.

Condición de venta:

Venta Exclusiva 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° 727/13.

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

| | | |
|------------------------------|-------------------|----------|
| ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE | LABORATORIO/N° DE | FECHA DE |
|------------------------------|-------------------|----------|

| RIESGO | PROTOCOLO | EMISIÓN |
|------------|-----------|---------|
| 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 727/13, 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, 29 julio 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, 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 **1478-63**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 julio 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003738-19-8