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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1478-76#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 19/08/2021

Número de PM:

1478-76

Nombre Descriptivo del producto:

Instrumental para otología

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-621 Instrumental para Microcirugía

Clase de Riesgo:
Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Spiggle and Theis

Modelos (en caso de clase II y equipos):

10-420-11 – Retractor Wullstein, 3:3 puntas, 11 cm, semi-afilado, 2 piezas
10-428-11 – Retractor de timones, 2 dientes a la derecha, hoja con tachuelas, 11,5 cm
10-429-11 – Retractor de timones, 2 puntas a la izquierda, hoja con tacos a la derecha
10-438-17 – Retractor Fisch, ajustable, puntas 3:3, semi-afilado, 16,5 cm
20-100-01 – Espéculos de nariz de Hartmann, para adultos
20-601-14 – Tijeras Joseph, puntiagudas, curvas, 14,5 cm
20-610-15 – Tijeras Reynolds, romas, puntas curvas, 16 cm
10-534-12 – Tijeras Supercut, puntiagudas, curvas, 11,5 cm, extra delicadas

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

10-482-14 – Pinza anatómica, 1,7 mm, 14,5 cm
10-485-14 – Pinza quirúrgica, 1,4 mm, 14,5 cm
10-489-15 – Pinza Helms, anatómica, 15 cm
10-504-10 – Pinza de cartílago Hildmann, recta, 11 cm
10-200-01 – Espéculo de Hartmann, talla 1
10-200-02 – Espéculo de Hartmann, talla 2
10-200-03 – Espéculo de Hartmann, talla 3
10-200-04 – Espéculo de Hartmann, talla 4
10-466-13 – Retractor Williger, 4 puntas, afilado
10-355-08 – Raspatorio Plester, 8 mm
10-356-00 – Raspatorio Wullstein, esbelto
10-261-10 – Cureta para oído Buck, afilada, talla 0
10-261-02 – Cureta para oído Buck, afilada, talla 2
30-105-06 – Tubo de aspiración Frazier, 6 Fr., cónico, control de succión con forma de lágrima, WL 80 mm
30-105-10 – Tubo de aspiración Frazier, 10 Fr., cónico, control de succión con forma de lágrima, WL 80 mm
10-665-04 – Microcureta Tisch, 15°, talla 1
10-665-05 – Microcureta Tisch, 15°, talla 2
10-665-06 – Microcureta Tisch, 15°, talla 3
10-644-90 – Gancho de antro Plester, romo, 90°, 4 mm
10-648-12 – Raspatorio Rosen, 1,2 x 12 mm
10-610-12 – Bisturí redondo Rosen, 1,2 mm, 45°
10-610-18 – Bisturí redondo Rosen, 1,8 mm, 45°
10-610-25 – Bisturí redondo Rosen, 2,5 mm, 45°
10-614-25 – Bisturí redondo Plester, ovalado
10-618-02 – Bisturí Wullstein, ligeramente curvado, delicado
10-625-02 – Microaguja Wullstein, ligeramente curvada, puntiaguda, 2 piezas
10-630-06 – Microgancho Wullstein, 45°, 0,6 mm
10-630-08 – Microgancho Wullstein, 45°, 0,8 mm
10-628-06 – Microgancho Wullstein, 90°, 0,6 mm
10-628-08 – Microgancho Wullstein, 90°, 0,8 mm
10-628-15 – Microgancho Wullstein, 90°, 1,5 mm
10-642-04 – Gancho para platina Plester, redondo, 0,4 mm
10-652-00 – Instrumento de referencia, 0-8 mm, desmontable
10-738-04 – Plantilla de preparación para prótesis de estribo, 0,4 mm
10-700-05 – Pinza para oído Hartmann, dentada, recta, extra delicada
10-703-00 – Micropinza de oído, cureta ovalada, recta, delicada
10-705-00 – Pinza para oído Shea-Bellucci, recta
10-701-00 – Micropinza para oído, serrada, recta, delicada, de cierre automático
10-709-01 – Tenaza para martillo Nipper, corte ascendente
10-711-01 – Pinza de cierre de alambre McGee, recta
10-731-14 – Pinza de presión House, 11 x 14 mm
10-481-14 – Pinza anatómica, 14,5 cm, 2 mm
10-555-13 – Portaguja Halsey, carburo de tungsteno, 13 cm, delicado
10-550-13 – Tijeras universales, 13 cm, romas/puntiagudas, curvadas
80-600-00 – Sistema de esterilización y protección “Instru-Safe” para cirugía de micro oído
10-260-01 – Cureta para oído Buck, roma, ligeramente curvada, tamaño 1
10-618-01 – Cuchillo Wullstein, ligeramente curvado, fino, 16 cm
10-700-00 – Pinza para oído Hartmann, dentada, recta, fina, 0,8 x 7,0 mm
10-360-03 – Mango de bisturí N.º 3, 12,5 cm

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

10-533-12 – Tijeras, curvas, puntiagudas, 11,5 cm
10-543-12 – Tijeras, curvas, romas, 11,5 cm
80-448-15 – Tijeras Cooper, curvas, afiladas/romas, 14,5 cm
10-502-10 – Pinza de vendaje Graefe, 1:2 dientes, recta, 0,7 mm, 10 cm
20-710-12 – Pinza Adson-Brown, 7:8 dientes, 12,5 cm
10-484-14 – Pinza de apósito, quirúrgica, 1:2 dientes, recta, 1,7 mm, 14,5 cm
10-206-13-05 – Portalgodón, triangular, serrado, Ø 0,9 mm, 13 cm, 5 piezas/caja
20-500-13 – Bisturí de septo Cottle, 14 cm
20-305-18 – Elevador Freer, doble extremo, afilado/sin filo, 18,5 cm
20-311-20 – Raspador Freer-Joseph, doble extremo, 20 cm
20-577-16 – Gancho para piel Cottle, 1 diente, curvado, afilado, 14,5 cm
20-582-05 – Gancho doble Joseph, 2 dientes, afilado, 6 mm, 16 cm
20-584-17 – Gancho Fomon ala, 2 dientes, romo, 12 mm, 16 cm
80-503-03 – Vaso de medicina, acero inoxidable, graduado, Ø 50 mm, 30 ml
40-553-01 – Cánula de inyección recta, 0,8 mm, 12 cm, Luer-lock
30-080-08 – Tubo de aspiración Frazier con control de aspiración, 8 Fr., 9 cm
30-080-10 – Tubo de aspiración Frazier con control de succión, 10 Fr., 9 cm
80-350-02 – Pinza para arteria Halsted-Mosquito, curvada, anatómica, 12,5 cm
80-360-14 – Pinza para arteria sin trinquete, anatómica, ligeramente curvada, 14,5 cm
80-392-11 – Pinza para gasa Backhaus, afilada, curva, 11 cm
80-392-09 – Pinza de campo Backhaus, aguzada, curva, 9,0 cm
10-468-17 – Retractor Fisch, articulado, 16,5 cm
10-627-02 – Microgancho Wullstein “Colour Line”, 16 cm, 0,2 mm, 45°
10-627-04 – Microgancho Wullstein “Colour Line”, 16 cm, 0,4 mm, 45°
10-627-06 – Microgancho Wullstein “Colour Line”, 16 cm, 0,6 mm, 45°
10-626-06 – Microgancho Wullstein “Colour Line”, 16 cm, 0,6 mm, 90°
10-626-08 – Microgancho Wullstein “Colour Line”, 16 cm, 0,8 mm, 90°
10-626-10 – Microgancho Wullstein “Colour Line”, 16 cm, 1,0 mm, 90°
10-700-01 – Pinza para oído Hartmann, fina, 0,8 x 4 mm, 8 cm, recta, serrada
10-705-01 – Pinza para oído Bellucci, fina, 8 cm, 4 mm, recta
10-667-00 – Cureta House, doble terminación, curva leve, 17 cm
10-667-01 – Cureta House, doble terminación, curva leve, 17 cm
10-667-02 – Cureta House, doble terminación, curva leve, 17 cm
10-512-15 – Pinza de inserción angulada, con ranura longitudinal, 15,5 cm
80-601-01 – Bandeja para pinzas para oído, 14,8 x 13,0 x 2,5 cm
80-601-02 – Bandeja “Ganchos y cuchillos”, 19,4 x 13,0 x 2,5 cm
80-601-03 – Bandeja para espéculos de oído, 8,9 x 13,0 x 2,5 cm
80-601-04 – Bandeja para microtubos de aspiración, 8,9 x 13,0 x 2,5 cm
80-601-05 – Bandeja “Tubos de aspiración Baron”, 14,9 x 13,0 x 2,5 cm
80-601-08 – Bandeja para ganchos y bisturíes, 19,4 x 11,7 x 2,5 cm
80-602-30 – Caja para instrumental delicado, 50,0 x 24,5 x 8,0 cm
80-602-32 – Fingermat, fina, corte customizado, 45,7 x 33,0 x 1,65 cm
80-603-01 – Caja para instrumental con tapa para 20 ganchos y bisturíes, 27,9 x 22,2 x 3,8 cm
80-603-02 – Caja para instrumental con tapa para 30 ganchos y bisturíes, 38,1 x 22,2 x 3,8 cm
80-603-03 – Caja para instrumental con tapa para 10 ganchos y bisturíes, 12,7 x 22,2 x 3,8 cm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Uso en cirugía otológica.

Período de vida útil (si corresponde):

No aplica.

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica.

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Spiggle and 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT Nº 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
No aplica.	--	--

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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, 22 septiembre 2026

ENRE Marcelo Jaime
Responsable Legal
CUIL 20182485269
Firma y Sello

DURISOTTI Nicolas
Responsable Técnico
CUIL 20277007691
Firma y Sello

Ministerio de Salud
Secretaria 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 Nº 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 **1478-76** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 septiembre 2026
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.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.10.19 17:24:33 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 20.10.2026 10:55:48

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°: 1-0047-3110-006614-22-8

anmat
SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-