



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1478-68#0002

En nombre y representación de la firma PAM Argentina SA , 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: 1478-68

Disposición autorizante N° DC rev. N° 00. de fecha 12 febrero 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Nro rev 1478-68#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cánulas de succión para otología.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-621-Instrumental para Microcirugía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Spigle & Theis

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Intervenciones en la cirugía otológica o en la cirugía de cabeza y cuello, excluyendo las áreas del sistema circulatorio central (SCC) y el sistema nervioso central (SNC).

Modelos: 301000 Mango para succión de un solo uso, azul, Luer, estéril, 50 piezas/caja
301004 Tubos de succión de un solo uso para ORL, angulados, grises, Luer-Lock, 60x0,4 mm, estériles, 50 piezas/caja
301007 Tubos de succión de un solo uso para ORL, angulados, negros, Luer-Lock, 60x0,7 mm, estériles, 50 piezas/caja
301010 Tubos de succión de un solo uso para ORL, angulados, crema, Luer-Lock, 60x1,0 mm, estériles, 50 piezas/caja
301014 Tubos de succión de un solo uso para ORL, angulados, rojos, Luer-Lock, 60x1,4 mm, estériles, 50 piezas/caja
302004 Tubos de succión de un solo uso para ORL, angulados, grises, Luer-Lock, 70 x 0,4 mm,

estériles, 50 piezas/caja

302006 Tubos de succión de un solo uso para ORL, angulados, azules, Luer-Lock, 70x0,6 mm, estériles, 50 piezas/caja

302007 Tubos de succión de un solo uso para ORL, angulados, negros, Luer-Lock, 70x0,7 mm, estériles, 50 piezas/caja

302008 Tubos de succión de un solo uso para ORL, angulados, verdes, Luer-Lock, 70 x 0,8 mm, estériles, 50 piezas/caja

302010 Tubos de succión de un solo uso para ORL, angulados, crema, Luer-Lock, 70x1,0 mm, estériles, 50 piezas/caja

302012 Tubos de succión de un solo uso para ORL, angulados, rosa, Luer-Lock, 70x1,2 mm, estériles, 50 piezas/caja

302014 Tubos de succión de un solo uso para ORL, angulados, rojos, Luer-Lock, 70x1,4 mm, estériles, 50 piezas/caja

302016 Tubos de succión de un solo uso para ORL, angulados, blancos, Luer-Lock, 70x1,6 mm, estériles, 50 piezas/caja

302020 Tubos de succión de un solo uso para ORL, angulados, verdes, Luer-Lock, 70x2.0 mm, estériles, 50 piezas/caja

303004 Tubos de succión de un solo uso para ORL, angulados, grises, Luer-Lock, 80x0,4 mm, estériles, 50 piezas/caja

303007 Tubos de succión de un solo uso para ORL, angulados, negros, Luer-Lock, 80 x 0,7 mm, estériles, 50 piezas/caja

303014 Tubos de succión de un solo uso para ORL, angulados, rojos, Luer-Lock, 80x1,4 mm, estériles, 50 piezas/caja

303020 Tubos de succión de un solo uso para ORL, angulados, verdes, Luer-Lock, 80x2.0 mm, estériles, 50 piezas/caja

303025 Tubos de succión de un solo uso para ORL, angulados, azules, Luer-Lock, 80x2,5 mm, estériles, caja de 50

303030 Tubos de succión de un solo uso para ORL, angulados, azules, Luer-Lock, 80x3,0 mm, estériles, caja de 50

303040 Tubos de succión de un solo uso para ORL, acodados, azules, Luer-Lock, 80x4,0 mm, estériles, caja de 50

304010 Tubos de succión de un solo uso para ORL, angulados, crema, Luer-Lock, 100 x 1,0 mm, estériles, 50 piezas/caja

304014 Tubos de succión de un solo uso para ORL, angulados, rojos, Luer-Lock, 100x1,4 mm, estériles, 50 piezas/caja

304020 Tubos de succión de un solo uso para ORL, angulados, verdes, Luer-Lock, 100x2,0 mm, estériles, 50 piezas/caja

304025 Tubos de succión de un solo uso para ORL, angulados, azules, Luer-Lock, 100x2,5 mm, estériles, caja de 50

304030 Tubos de succión de un solo uso para ORL, acodados, azules, Luer-Lock, 100x3,0 mm, estériles, caja de 50

3010025 Tubos de succión de un solo uso para ORL, angulados, punta redondeada, control de succión lateral, 100x2,5 mm, estériles, 50 piezas/caja

3010030 Tubos de succión de un solo uso para ORL, angulados, punta redondeada, control de succión lateral, 100x3,0 mm, estéril, 50 piezas/caja

3010040 Tubos de succión de un solo uso para ORL, angulados, punta redondeada, control de succión lateral, 100x4,0 mm, estéril, 50 piezas/caja

3012020 Tubos de succión de un solo uso para ORL, angulados, control de succión en la parte superior, 120x2,0 mm, estériles 50 piezas/caja

3012025 Tubos de succión de un solo uso para ORL, angulados, control de succión en la parte superior, 120x2,5 mm, estériles, 50 piezas/caja

3012030 Tubos de succión de un solo uso para ORL, angulados, control de succión en la parte superior, 120x3,0 mm, estériles, 50 piezas/caja

3012035 Tubos de succión de un solo uso para ORL, angulados, control de succión en la parte superior, 120x3,5 mm, estériles, 50 piezas/caja

3012040 Tubos de succión de un solo uso para ORL, angulados, control de succión en la parte superior, 120x4,0 mm, estériles, 50 piezas/caja

3012050 Tubos de succión de un solo uso para ORL, angulados, control de succión en la parte superior, 120x5,0 mm, estériles, 50 piezas/caja

3014020 Tubos de succión de un solo uso para ORL, angulados, control de succión en la parte superior, 140x2,0 mm, estériles, 50 piezas/caja

3014025 Tubos de succión de un solo uso para ORL, angulados, control de succión en la parte superior, 140x2,5 mm, estériles, 50 piezas/caja

3014030 Tubos de succión de un solo uso para ORL, angulados, control de succión en la parte superior, 140x3,0 mm, estériles, 50 piezas/caja

3014035 Tubos de succión de un solo uso para ORL, angulados, control de succión en la parte superior, 140x3,5 mm, estériles, 50 piezas/caja

3014040 Tubos de succión de un solo uso para ORL, angulados, control de succión en la parte superior, 140x4,0 mm, estériles, 50 piezas/caja

3014050 Tubos de succión de un solo uso para ORL, angulados, control de succión en la parte superior, 140x5,0 mm, estériles, 50 piezas/caja

3016020 Tubos de succión de un solo uso para ORL, angulados, control de succión en la parte superior, 160x2,0 mm, estériles, 50 piezas/caja

3016025 Tubos de succión de un solo uso para ORL, angulados, control de succión en la parte superior, 160x2,5 mm, estériles, 50 piezas/caja

3016030 Tubos de succión de un solo uso para ORL, angulados, control de succión en la parte superior, 160x3,0 mm, estériles, 50 piezas/caja

3016035 Tubos de succión de un solo uso para ORL, angulados, control de succión en la parte superior, 160x3,5 mm, estériles, 50 piezas/caja

3016040 Tubos de succión de un solo uso para ORL, angulados, control de succión en la parte superior, 160x4,0 mm, estériles, 50 piezas/caja

3016050 Tubos de succión de un solo uso para ORL, angulados, control de succión en la parte superior, 160x5,0 mm, estériles, 50 piezas/caja

3025020 Tubos de succión de un solo uso para ORL, agujero distal, angulado, control de succión en to, 250x2,0 mm, estéril, 10 piezas/caja

3025030 Tubos de succión de un solo uso para ORL, orificio distal, angulados, control de succión en la parte superior, 250 x 3,0 mm, estériles, 10 piezas/caja

3013020 Tubos de succión de un solo uso para ORL, angulados, transparentes, Luer-Lock, 130 x 2,0 mm, estériles, caja de 50

3013030 Tubos de succión de un solo uso para ORL, angulados, azules, Luer-Lock, 130 x 3,0 mm, estériles, caja de 50

3015020 Tubos de succión de un solo uso para ORL, angulados, transparentes, Luer-Lock, 150 x 2,0 mm, estériles, caja de 50

3015030 Tubos de succión de un solo uso para ORL, angulados, azules, Luer-Lock, 150 x 3,0 mm, estériles, caja de 50

302010U Tubos de succión de un solo uso para ORL, angulados, crema, Luer-Lock, 70x1,0 mm, estériles, a granel 2x25 piezas/caja

302012U Tubos de succión de un solo uso para ORL, angulados, rosa, Luer-Lock, 70x1,2 mm, estériles, granel 2x25 piezas/caja

302014U Tubos de succión de un solo uso para ORL, angulados, rojos, Luer-Lock, 70x1,4 mm, estériles, a granel 2x25 piezas/caja

302016U Tubos de succión de un solo uso para ORL, angulados, blancos, Luer-Lock, 70x1,6

mm, estériles, a granel 2x25 piezas/caja
302020U Tubos de succión de un solo uso para ORL, angulados, verdes, Luer-Lock, 70x2,0 mm, estériles, a granel 2x25 piezas/caja
303014U Tubos de succión de un solo uso para ORL, angulados, rojos, Luer-Lock, 80x1,4 mm, estériles, granel 2x25 piezas/caja
303020U Tubos de succión de un solo uso para ORL, angulados, verdes, Luer-Lock, 80x2,0 mm, estériles, a granel 2x25 piezas/caja
303025U Tubos de succión de un solo uso para ORL, angulados, azules, Luer-Lock, 80x2,5 mm, estériles, granel 2x25 piezas/caja
303030U Tubos de succión de un solo uso para ORL, angulados, azules, Luer-Lock, 80x3,0 mm, estériles, granel 2x25 piezas/caja
303040U Tubos de succión de un solo uso para ORL, angulados, azules, Luer-Lock, 80x4,0 mm, estériles, a granel 2x25 piezas/caja
304014U Tubos de succión de un solo uso para ORL, angulados, rojos, Luer-Lock, 100x1,4 mm, estériles, granel 2x25 piezas/caja
304020U Tubos de succión de un solo uso para ORL, angulados, verdes, Luer-Lock, 100x2,0 mm, estériles, a granel 2x25 piezas/caja
304025U Tubos de succión de un solo uso para ORL, angulados, azules, Luer-Lock, 100x2,5 mm, estériles, a granel 2x25 piezas/caja
304030U Tubos de succión de un solo uso para ORL, angulados, azules, Luer-Lock, 100x3,0 mm, estériles, a granel 2x25 piezas/caja

Período de vida útil: 5 (cinco) 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: 1, 5, 2x25 y 50 unidades.

Método de esterilización: Por óxido de etileno.

Nombre del fabricante: Spiggle and 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	 DURISOTTI Nicolas CUIL 20270078913 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 SA bajo el número PM 1478-68 siendo su nueva vigencia hasta el 12 febrero 2030	
Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena Fecha y hora: 16.10.2026 12:38:40 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: 10 febrero 2025	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 64434	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000822-25-3	


 SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
 CUIL 20201785767