



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-776-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 22 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-880-18-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-880-18-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones PAM Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Spiggle & Theis, nombre descriptivo Prótesis Osicular y nombre técnico Protesis, de acuerdo con lo solicitado por PAM Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-53242078-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1478-43", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Prótesis Osicular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 - Protesis.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo se encuentra indicado para reconstruir una cadena osicular destruida del oído medio. Sirve para restaurar el sistema de transmisión de sonido del oído medio.

Modelo/s:

Implantes de oído medio totales:

11100, 11200, 11300, 11400, 11500, 11600, 12100, 12200, 11830, 11835, 11840, 11842, 11845, 11847, 11850, 11855, 11860, 11865, 11870, 11930, 11935, 11940, 11942, 11945, 11947, 11950, 11955, 11960, 11965, 11970, 11200-MOD, 11600-MOD, 12200-MOD, 11845-MOD, 11945-MOD, 12720-MOD, 12820-MOD, 10125SC-MOD, SAM0002, I-Tasche.

Implantes de oído medio parciales:

12705, 12710, 12712, 12715, 12717, 12720, 12722, 12725, 12730, 12735, 12805, 12810, 12812, 12815, 12817, 12820, 12822, 12825, 12830, 12835, 12905, 12910, 12912, 12915, 12917, 12920, 12922, 12925, 12930, 12935.

Escala de acortamientos para implante de oído medio:

10-651-00, 10-652-00, 10-715-00, 11000-D20, 11000-D25, 11000-D30, 11000-D35, 11000-D40, 11000-D45, 11000-D50, 11000-D55, 11000-D60, 11000-D65, 11000-D70, 11000-D75, 12000-D05, 12000-D10, 12000-D15, 12000-D17, 12000-D20, 12000-D25, 12000-D30, 12000-D35, 12000-D40, 12000-D45, 12000-D50, 12000-D55, 1316012, Dummy-Box, Dummy-Set, PF001-10, PF001-11, PF001-12, PF001-13

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH.



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

Expediente N° 1-47-3110-880-18-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.22 09:48:14 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CURT  
30715117584  
Date: 2019.01.22 09:48:36 -03'00'

 <b>PAM</b> PAM ARGENTINA S.A.	Prótesis Osicular.	PM-1478-43.	
		Legajo N°: 1478	

## Anexo III.B- RÓTULOS

**Prótesis Osicular**

Lote: XXXXXXXXXXXXX  
 Ref: XXXXXX  
 Modelo: Implantes de oído medio parciales/totales

Marca: Spiggle & Theis.

Importado por:  
**PAM ARGENTINA S.A.**  
 Ángel J. Carranza 2386, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:  
**Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH.**  
 Burghof 14, 51491 Overath, Alemania


**Esterilizado por Radiación Gamma.**  
**Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.**  
**No reutilizar.**  
**No re esterilizar.**  
**No utilizar si el envase está dañado o abierto.**

Fecha de fabricación: AAAA/ MM  
 Fecha de caducidad: AAAA/ MM

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.**


Director Técnico: Dr. Nicolas Durisotti, Farmacéutico – MN N°16161  
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1478-43  
**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Figura 1: Modelo de rótulo Protesis.

  
**Marcelo Enbe**  
 Apoderado  
 PAM Argentina S.A.

  
**PAM ARGENTINA S.A.**  
 Farm. NICOLÁS DURISOTTI  
 IF-2010-53142078-APN-DNPM#ANMAT  
 M.N. 16161

E

 <b>PAM</b> PAM ARGENTINA S.A.	Prótesis Osicular.	PM-1478-43.
		Legajo Nº: 1478




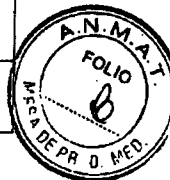
<b>Prótesis Osicular</b>
Instrumental de uso exclusivo con implantes de oído medio parciales/totales
Serie: XXXXXXXXXXXXX Ref: XXXXXXXX
<b>Modelo:</b> Escalas de acortamiento para implantes de oído medio/Implantes de oído medio totales
<b>Marca:</b> Spiggle & Theis.
<b>Importado por:</b> <b>PAM ARGENTINA S.A.</b> Ángel J. Carranza 2386, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.
<b>Fabricado por:</b> <b>Spiggle &amp; Theis Medizintechnik GmbH.</b> Burghof 14, 51491 Overath, Alemania
<b>Fecha de fabricación:</b> AAAA/ MM
<b>Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.</b>
Director Técnico: Dr. Nicolas Durisotti, Farmacéutico – MN Nº16161 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1478-43 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 2: Modelo de rótulo Instrumental.

  
**Marcelo Enbe**  
 Apoderado  
 PAM Argentina S.A.

**PAM ARGENTINA S.A.**  
 Dr. NICOLAS DURISOTTI  
 Director Técnico  
 M.N. 16161

 <b>PAM</b> PAM ARGENTINA S.A.	Prótesis Osicular.	PM-1478-43.
		Legajo N°: 1478.



## Anexo III.B- INSTRUCCIONES DE USO

### INDICACIONES DEL RÓTULO

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Fabricado por:

**Spiggle & Theis Medzintechnik GmbH.**

Burghof 14, 51491 Overath, Alemania.

Razón Social y Dirección del Importador:

**PAM ARGENTINA S.A.**

Dirección completa: Ángel J. Carranza 2386, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Prótesis osicular.

Marca: Spiggle & Theis.

Modelos:

Implantes de oído medio totales:

11100, 11200, 11300, 11400, 11500, 11600, 12100, 12200, 11830, 11835, 11840, 11842, 11845, 11847, 11850, 11855, 11860, 11865, 11870, 11930, 11935, 11940, 11942, 11945, 11947, 11950, 11955, 11960, 11965, 11970, 11200-MOD, 11600-MOD, 12200-MOD, 11845-MOD, 11945-MOD, 12720-MOD, 12820-MOD.

Implantes de oído medio parciales:

12705, 12710, 12712, 12715, 12717, 12720, 12722, 12725, 12730, 12735, 12805, 12810, 12812, 12815, 12817, 12820, 12822, 12825, 12830, 12835, 12905, 12910, 12912, 12915, 12917, 12920, 12922, 12925, 12930, 12935.


Instrumental de uso exclusivo:

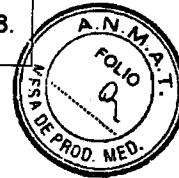
Escalas de acortamiento para implantes de oído medio: 10-651-00, 10-652-00, 10-715-00, 11000-D20, 11000-D25, 11000-D30, 11000-D35, 11000-D40, 11000-D45, 11000-D50, 11000-D55, 11000-D60, 11000-D65, 11000-D70, 11000-D75, 12000-D05, 12000-D10, 12000-D15, 12000-D17, 12000-D20, 12000-D25, 12000-D30, 12000-D35, 12000-D40, 12000-D45, 12000-D50, 12000-D55, 1316012, Dummy-Box, Dummy-Set, PF001-10, PF001-11, PF001-12, PF001-13.

  
**Marcelo Ende**  
 Apoderado  
 PAM Argentina S.A.

3  
**PAM ARGENTINA S.A.**  
 IP-2018-37420-APN-DNPM#ANMAT  
 Fam. NICOLAS GUMISOTTI  
 Director Técnico  
 M.N. 18181

Página 3 de 7

 <b>PAM</b> PAM ARGENTINA S.A.	Prótesis Osicular.	PM-1478-43.
		Legajo N°: 1478.



Implantes de oído medio totales: 10125SC-MOD, SAM0002.

Accesorios:

Implantes de oído medio totales: I-Tasche.

Esterilizado por Radiación Gamma.

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco

No reutilizar.

No re esterilizar.

No utilizar si el envase individual está dañado o abierto

Director Técnico: Dr. Nicolas Durisotti, Farmacéutico – MN 16161.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1478-43.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

#### Finalidad de uso


El dispositivo se encuentra indicado para reconstruir una cadena osicular destruida del oído medio. El implante sirve para restaurar el sistema de transmisión de sonido del oído medio.

#### Contraindicaciones


- Inflamaciones marcadas del oído medio (contraindicación relativa).
- Enfermedades infecciosas agudas (y crónicas).
- Trastornos conocidos en la cicatrización de heridas.
- Reacciones alérgicas al titanio.
- Tratamiento con citostáticos o radioterapia (por ejemplo, en los casos de neoplasias malignas).
- Platina del estribo ausente, luxada, fracturada o anquilosada y platina del estribo hipermóvil ("platina flotante").

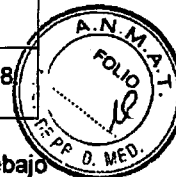
#### **INSTRUCCIONES DE APLICACION**

La longitud óptima del implante se determina con un instrumento de referencia especial que se puede introducir en el oído medio (a continuación se explican las posibles

  
**Marcelo Erbe**  
 Apoderado  
 PAM Argentina S.A.

  
 PAM ARGENTINA S.A.  
 IF-2018-03211678-APND-#ANMAT  
 Director Técnico  
 M.N. 18161

 <b>PAM</b> PAM ARGENTINA S.A.	Prótesis Osicular.	PM-1478-43.
		Legajo Nº: 1478



variantes). El implante debe colocarse de modo que la platina de la cabeza quede debajo del mango del martillo o se ajuste debajo de la membrana del tímpano reforzada con un trasplante autólogo de cartílago del pericondrio. En este punto debe ajustarse ligeramente el ángulo entre la cabeza y el vástago del implante para adaptarlo al ángulo de la membrana del tímpano (a partir de una longitud global de 3,5 mm). En los modelos de implante con cabeza excéntrica hay que asegurarse de que se alcanza una posición anatómicamente adecuada de dicho implante, pues sólo así se evitará un desplazamiento posterior (peso excesivo en la cabeza). La base del implante debe colocarse sobre la platina del estribo liberada de mucosa. El implante y la membrana del tímpano deben encontrarse bajo una ligera tensión, pero sin luxar ni fracturar la platina del estribo, pues así se consigue una conducción acústica óptima.


Intraoperatoriamente, una determinación de la longitud no exacta (un implante demasiado largo) puede provocar una fractura de la base del estribo. Con ello, el oído interno está abierto y el implante podría deslizarse en el oído interno.

Para la determinación de la longitud están 3 maneras recomendadas:

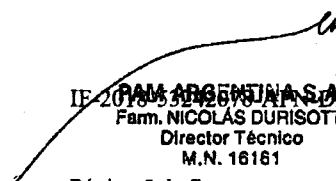
- a.) Instrumentos de referencia con una sonda desplazable hacia delante. A partir de las dimensiones ajustadas puede calcularse la longitud necesaria.
- b.) Instrumentos de referencia que tienen en su extremo una sonda achaflanada con una escala.
- c.) Los llamados "instrumentos de prueba" (dummys) de medición de la longitud fabricados en titanio (Spiggle & Theis GmbH).

Escalas de acortamiento para implantes de oído medio: 10-651-00 10-652-00 10-715-00 11000-D20 11000-D25 11000-D30 11000-D35 11000-D40 11000-D45 11000-D50 11000-D55 11000-D60 11000-D65 11000-D70 11000-D75 12000-D05 12000-D10 12000-D15 12000-D17 12000-D20 12000-D25 12000-D30 12000-D35 12000-D40 12000-D45 12000-D50 12000-D55 1316012 Dummy-Box Dummy-Set PF001-10 PF001-11 PF001-12 PF001-13


Estos implantes de prueba se asemejan en cuanto a su forma a los implantes originales. Las indicaciones sobre la longitud del implante pueden leerse en la cabeza del instrumento de prueba. ¡De todos modos, está prohibido utilizar estos instrumentos como implante real!

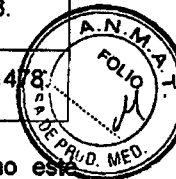
  
**Marcelo Erbe**  
 Apoderado  
 PAM Argentina S.A.

5

  
**PAM ARGENTINA S.A.**  
 Fam. NICOLÁS DURISOTTI  
 Director Técnico  
 M.N. 16161  
 IF-2018-5329297-ANPM#ANMAT  
 Página 5 de 7



 <b>PAM</b> PAM ARGENTINA S.A.	Prótesis Osicular.	PM-1478-43.
		Legajo N°: 1478



Si se utiliza adhesivo de fibrina, hay que asegurarse de que el implante no este empotrado, pues esto puede ocasionar un efecto de tracción unilateral que, a su vez, provocará el desplazamiento y, en su caso, la rotura del implante.

**Advertencias**


- El implante debe realizarse dentro de un entorno microquirúrgico y correr a cargo de un cirujano otorrinolaringólogo debidamente especializado. La información que se acompaña, como p.ej. las instrucciones de uso, no sustituye la necesidad de conocimientos básicos médicos y técnicos. El usuario debe adquirir tales conocimientos mediante formación especializada. La adquisición de conocimientos médicos y sus consecuencias diagnósticas y terapéuticas son responsabilidad exclusiva del usuario del producto.

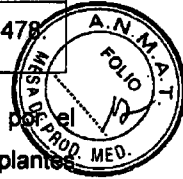
**Precauciones**

- Evite cambios bruscos de presión, como los que se producen, por ejemplo, durante la práctica de submarinismo.
- Tampoco debe realizarse una radiación por microondas.
- Tomografía par resonancia magnética (TRM): Los implantes se han comprobado en tomógrafos de resonancia magnética a 3,0 Tesla y se ha demostrado que una exploración a esta intensidad magnética resulta totalmente inocua. Se comprobó, que el examen se puede llevar a cabo con dicha fuerza magnética sin que corra peligro. Con mayores valores no puede descartarse por completo una reacción. Póngase en contacto con Spiggle & Theis GmbH, si desea llevar a cabo un examen con más de 3,0 tesla. Tenga en cuenta las advertencias del fabricante de las tomografía par resonancia magnética. Con el fin de evitar que se produzca un desplazamiento del implante antes de una exploración de TRM, por razones forenses en primer lugar debe considerarse la posibilidad de realizar una exploración de TC, pues así se evitará que se produzca un desplazamiento como consecuencia de la TRM (por ejemplo, si es preciso utilizar una intensidad magnética demasiado alta).
- Empleo de instrumentos de alta frecuencia (HF): El empleo de la técnica de alta frecuencia monopolar en pacientes con implantes en el oído medio se debe sopesar cuidadosamente, dado que puede causar quemaduras o desarrollos de calor

  
 Marcelo Enbe  
 Apoderado  
 PAM Argentina S.A.

6  
 PAM ARGENTINA S.A.  
 IF-201805342978-DUNISOTNPM#ANMAT  
 Director Técnico  
 M.N. 16181

 <b>PAM</b> PAM ARGENTINA S.A.	Prótesis Osicular.	PM-1478-43.
		Legajo N°: 1478



desagradables o incluso dolorosos. Si, no obstante, el usuario se decide por el empleo de instrumentos de alta frecuencia monopolares en pacientes con implantes en el oído medio, deberá prestar atención a lo siguiente:

- Trabajar con potencia eléctrica reducida.
- No situar nunca el electrodo neutro sobre o en la inmediata proximidad de implantes metálicos.
- Asegurar una correcta puesta a tierra del paciente.
- Que el implante metálico no se encuentre entre el electrodo de trabajo y el electrodo neutro.
- Es imprescindible evitar una perturbación del flujo de la corriente entre el electrodo de trabajo y el electrodo neutro a causa del implante metálico. Spiggle & Theis GmbH recomienda que para trabajar en pacientes con implantes en el oído medio se utilice un generador de alta frecuencia que detecte y señale estas perturbaciones.
- En caso necesario se puede probar el empleo de instrumentos de alta frecuencia bipolares para el tratamiento de pacientes con implantes en el oído medio.
- En cualquier caso es imprescindible seguir las indicaciones de uso y de seguridad de los instrumentos de alta frecuencia que se utilicen.

  
**Marcelo Enbe**  
 Apoderado  
 PAM Argentina S.A.

**PAM ARGENTINA S.A.**  
 Fam. NICOLÁS DURISOTTI  
 IF-2018-5322-2019-APN-DNPM#ANMAT  
 M.N. 16181



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-53242078-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 22 de Octubre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-880-18-6

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.10.22 14:33:38 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.10.22 14:33:40 -03'00'

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-880-18-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PAM Argentina S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Prótesis Osicular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 - Protesis.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo se encuentra indicado para reconstruir una cadena osicular destruida del oído medio. Sirve para restaurar el sistema de transmisión de sonido del oído medio.

Modelo/s:

Implantes de oído medio totales:

11100, 11200, 11300, 11400, 11500, 11600, 12100, 12200, 11830, 11835,  
11840, 11842, 11845, 11847, 11850, 11855, 11860, 11865, 11870, 11930,  
11935, 11940, 11942, 11945, 11947, 11950, 11955, 11960, 11965, 11970,

### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km. 10,  
CO.FE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

11200-MOD, 11600-MOD, 12200-MOD, 11845-MOD, 11945-MOD, 12720-MOD, 12820-MOD, 10125SC-MOD, SAM0002, I-Tasche.

Implantes de oído medio parciales:

12705, 12710, 12712, 12715, 12717, 12720, 12722, 12725, 12730, 12735, 12805, 12810, 12812, 12815, 12817, 12820, 12822, 12825, 12830, 12835, 12905, 12910, 12912, 12915, 12917, 12920, 12922, 12925, 12930, 12935.

Escala de acortamientos para implante de oído medio:

10-651-00, 10-652-00, 10-715-00, 11000-D20, 11000-D25, 11000-D30, 11000-D35, 11000-D40, 11000-D45, 11000-D50, 11000-D55, 11000-D60, 11000-D65, 11000-D70, 11000-D75, 12000-D05, 12000-D10, 12000-D15, 12000-D17, 12000-D20, 12000-D25, 12000-D30, 12000-D35, 12000-D40, 12000-D45, 12000-D50, 12000-D55, 1316012, Dummy-Box, Dummy-Set, PF001-10, PF001-11, PF001-12, PF001-13

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH.

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

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, Km. 10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Rogue González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fe



Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1478-43,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-880-18-6

Disposición Nº

**Dr. WALDO HORACIO BELLOSC**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**0776**  
**22 ENE. 2019**

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 565/571, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, Km. 10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque Gonzalez 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé