



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 4472

BUENOS AIRES, 29 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-20843/10-9 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 4472

Por ello;

### EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA DISPONE:

ARTICULO 1º- 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 del producto médico de marca Medtronic, nombre descriptivo Tubo de ventilación y nombre técnico Tubos para Ventilación Interna, de acuerdo a lo solicitado, por PAM ARGENTINA S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 9 a 11 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1478-18, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



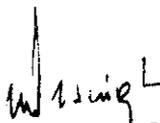
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **4472**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-20843/10-9

DISPOSICIÓN N° **4472**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....4472.....

Nombre descriptivo: Tubo de ventilación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-053 - Tubos para Ventilación Interna

Marca de (los) producto(s) médico(s): MEDTRONIC.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para el procedimiento quirúrgico de implantación de un tubo de ventilación en oído medio.

Modelo/s: 1010000 5PK ARMSTR BEV 7MM FLP tubos ventilación

1010030 5PK ARMSTR GROMMET FLP tubos ventilación

1010031 50PK ARMSTR BEV GROM tubos ventilación

1010035 5PK ARMSTR GROM W/WIRE tubos ventilación

1010040 VENT TUBE 1010040 5PK ARMSTRONG 7MM SIL tubos ventilación

1010055 VENT TUBE 1010055 5PK ARMSTRONG GROM SIL tubos ventilación

1010056 VENT TUBE 1010056 50PK ARMSTR BEV GROM tubos ventilación

1010101 VENT TUBE 1010101 5PK BOBB HOLE 1.14 FLP tubos ventilación

1010103 VENT TUBE 1010103 50PK BOBB HOLE 1.14 FP tubos ventilación

1010150 VENT TUBE 1010150 5PK BEV STR 10MM FLPL tubos ventilación

1010170 VENT TUBE 1010170 5PK MOD ARMST BEV GROM tubos ventilación

1010201 VENT TUBE 1010201 5PK BOBBIN 1.14 FLPL tubos ventilación

1010202 VENT TUBE 1010202 10PK BOBBIN PR 1.14 FP tubos ventilación

1010203 VENT TUBE 1010203 50PK BOBBIN 1.14 FLPL tubos ventilación

1010301 VENT TUBE 1010301 5PK BOBB WIRE 1.14 FLP tubos ventilación

1011015 VENT TUBE 1011015 5PK BIOLITE SIL PAPA 1 tubos ventilación

1011030 VENT TUBE 1011030 5PK GOODE T BIOLIT/SIL tubos ventilación

1012010 VENT TUBE 1012010 5PK PAPARELLA W/MEMBR tubos ventilación



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

1012015	VENT TUBE 1012015 5PK DONALDSON W/MEMBR	tubos ventilación
1013015	VENT TUBE 1013015 5PK DONALD W/TAB SILIC	tubos ventilación
1013020	VENT TUBE 1013020 5PK DONALD 1.14MM SIL	tubos ventilación
1013021	VENT TUBE 1013021 50PK DONALDSON	tubos ventilación
1013201	VENT TUBE 1013201 5PK BUTTN WIRE 1.27 FP	tubos ventilación
1013301	VENT TUBE 1013301 5PK BUTTON 1.27 FLPL	tubos ventilación
1013302	VENT TUBE 1013302 10PK BUTTON PR 1.27 FP	tubos ventilación
1013303	VENT TUBE 1013303 50PK BUTTON 1.27 FLPL	tubos ventilación
1014242	VENT TUBE 1014242 5PK MOD ARMSTR GROM	tubos ventilación
1015101	VENT TUBE 1015101 5PK DONLDSN 1.14 FLPL	tubos ventilación
1015102	VENT TUBE 1015102 10PK DNLDSN PR 1.14 FP	tubos ventilación
1015201	VENT TUBE 1015201 5PK DLDSN WIRE 1.14 FP	tubos ventilación
1016010	VENT TUBE 1016010 5PK GOODE T 12MM SILIC	tubos ventilación
1016011	VENT TUBE 1016011 50PK GOODE T 12MM SIL	tubos ventilación
1016020	VENT TUBE 1016020 5PK GOODE T GROM SIL	tubos ventilación
1016025	VENT TUBE 1016025 5PK T GROM W/MEMB SIL	tubos ventilación
1016030	VENT TUBE 1016030 5PK UMBRELLA W/TAB	tubos ventilación
1016035	VENT TUBE 1016035 5PK GOODE T FIRM 12MM	tubos ventilación
1016040	VENT TUBE 1016040 5PK MOD GOODE T SIL	tubos ventilación
1016041	VENT TUBE 1016041 50PK MOD GOODE T SIL	tubos ventilación
1016101	VENT TUBE 1016101 5PK GROMMET 1.14 FLPL	tubos ventilación
1016102	VENT TUBE 1016102 10PK GROMT PR 1.14 FLP	tubos ventilación
1016103	VENT TUBE 1016103 50PK GROMMET 1.14 FLPL	tubos ventilación
1016201	VENT TUBE 1016201 5PK GROMT WIRE 1.14 FP	tubos ventilación
1016203	VENT TUBE 1016203 50PK GRMT WIRE 1.14 FP	tubos ventilación
1016301	VENT TUBE 1016301 5PK GROMMET 1.02 FLPL	tubos ventilación
1016501	VENT TUBE 1016501 5PK GROMT WIRE 1.02 FP	tubos ventilación
1016502	VENT TUBE 1016502 10PK GROMT PR 1.02 FLP	tubos ventilación
1016503	VENT TUBE 1016503 50PK GRMT WIRE 1.02 FP	tubos ventilación
1019101	VENT TUBE 1019101 5PK SHANK .89/7MM FLPL	tubos ventilación
1019201	VENT TUBE 1019201 5PK SHANK 1.14/7MM FLP	tubos ventilación



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

1019301	VENT TUBE 1019301 5PK SHANK 1.14/7MM FLP	tubos ventilación
1019401	VENT TUBE 1019401 5PK FEUR SPLIT 1.14 FP	tubos ventilación
1025001	VENT TUBE 1025001 5PK PAPA NOTCH/TAB SIL	tubos ventilación
1025002	VENT TUBE 1025002 50PK PAPA NOTCH/TAB	tubos ventilación
1025005	VENT TUBE 1025005 5PK PAPA W/NOTCH 1.14	tubos ventilación
1025020	VENT TUBE 1025020 5PK PER-LEE 60DEG SIL	tubos ventilación
1025045	VENT TUBE 1025045 5PK PAPA NTCH/TAB 1.52	tubos ventilación
1026001	VENT TUBE 1026001 ACTIVENT 5PK PAPA 1	tubos ventilación
1026010	VENT TUBE 1026010 ACTIVENT 5PK GOODE T	tubos ventilación
1026011	VENT TUBE 1026011 5PK GOODE T GROMMET	tubos ventilación
1026012	VENT TUBE 1026012 5PK TOUMA T GROMMET	tubos ventilación
1026014	VENT TUBE 1026014 5PK TOUMA BEV T GROM	tubos ventilación
1026020	VENT TUBE 1026020 ACTIVENT 5PK DNLD GROM	tubos ventilación
1026025	VENT TUBE 1026025 ACTIVENT 5PK SHEP GROM	tubos ventilación
1026030	VENT TUBE 1026030 5PK UMBRELLA W/TAB	tubos ventilación
1026040	VENT TUBE 1026040 5PK MOD GOODE T 1.27	tubos ventilación
1026045	VENT TUBE 1026045 ACTIVENT 5PK PAPA 2	tubos ventilación
1026055	VENT TUBE 1026055 5PK ARMSTRNG BEV GROM	tubos ventilación
1026140	VENT TUBE 1026140 ACTIVENT 5PK ARMST BEV	tubos ventilación
1026145	VENT TUBE 1026145 ACTIVENT 5PK SHEEHY	tubos ventilación
1026146	VENT TUBE 1026146 ACTIVENT 50PK SHEEHY	tubos ventilación
1027010	VENT TUBE 1027010 5PK REUTER W/HOLE 1.27	tubos ventilación
1027015	VENT TUBE 1027015 5PK REUTER W/HOLE 1.14	tubos ventilación
1027016	VENT TUBE 1027016 50PK REUTER BOBB SST	tubos ventilación
1027040	VENT TUBE 1027040 5PK REUTER SST W/WIRE 1.14	tubos ventilación
1027060	VENT TUBE 1027060 5PK REUTER W/HOLE 1.14	tubos ventilación
1027065	VENT TUBE 1027065 5PK REUTER W/HOLE 1.27	tubos ventilación
1027070	VENT TUBE 1027070 5PK REUTER BOBB TITAN	tubos ventilación
1028010	VENT TUBE 1028010 5PK SHEP W/TAIL 1.14MM	tubos ventilación
1028011	VENT TUBE 1028011 50PK SHEP W/TAIL 1.14	tubos ventilación



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

1028015	VENT TUBE 1028015 5PK SHEP W/TAB 1.14MM	tubos ventilación
1028025	VENT TUBE 1028025 5PK SHEP W/TAIL 1.14MM	tubos ventilación
1028026	VENT TUBE 1028026 50PK SHEPARD W/TAIL	tubos ventilación
1028030	VENT TUBE 1028030 5PK SHAH 1.14MM FLPL	tubos ventilación
1028035	VENT TUBE 1028035 5PK SHAH W/WIRE 1.14MM	tubos ventilación
1028065	VENT TUBE 1028065 5PK SPAT 1.14X12MM SIL	tubos ventilación
1028070	VENT TUBE 1028070 5PK SPAT 1.14X7MM SIL	tubos ventilación
1028080	VENT TUBE 1028080 HOFFMAN PERMANENT	tubos ventilación
1028081	VENT TUBE 1028081 5PK HOFFMAN PERM LINER	tubos ventilación
1028145	VENT TUBE 1028145 5PK SHEEHY SILICONE	tubos ventilación
1030030	VENT TUBE 1030030 5PK ARMSTR BEV GROMMET	tubos ventilación
1030170	VENT TUBE 1030170 5PK MOD ARMSTR GROMMET	tubos ventilación
1033000	VENT TUBE 1033000 ACTIVENT 5PK DONALDSON	tubos ventilación
1036121	VENT TUBE 1036121 5PK ARMSTRONG V 4.5	tubos ventilación
1036159	VENT TUBE 1036159 5PK PEDIATRIC .76ID	tubos ventilación
1036162	VENT TUBE 1036162 5PK REUTER BOBBIN 1.02	tubos ventilación
1036165	ACTIVENT 5PK STR SHANK	tubos ventilación
1037000	5PK REUTER BOB W/HOLES	tubos ventilación
1037005	5PK REUTER BOB W/O HL	tubos ventilación
1037703	50PK GOODE T 1.14 12MM	tubos ventilación
1038012	5PK SHEPARD W/WIRE	tubos ventilación
1038030	5PK SHAH 1.14MM	tubos ventilación
1038040	5PK SHEEHY 1.27MM	tubos ventilación
1038050	5PK STR SHANK 1.14	tubos ventilación
1046001	10PK PAPA 1 PAIRS	tubos ventilación
1046020	10PK DONALDSON PAIRS	tubos ventilación
1046025	10PK PAIR SHEP W/TAIL	tubos ventilación
1046055	10PK PAIR ARMSTRG GROM	tubos ventilación
1046145	10PK PAIR SHEEHY	tubos ventilación



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

1056005	5PK PAPA W/TAB 1.02	tubos ventilación
1056010	5PK DONALDSON 1.14MM	tubos ventilación
1056012	5PK TOUMA T GROMMET	tubos ventilación
1056015	5PK T TUBE 1.14 C-FLEX	tubos ventilación
1056016	5PK T TUBE 1.14MM	tubos ventilación
1056019	5PK T TUBE 1.14MM	tubos ventilación
1056032	5PK ARMSTRNG BEV GROM	tubos ventilación
1056033	5PK ARMSTR V GROMMET	tubos ventilación
1056101	5PK TYTAN PED .76MM	tubos ventilación
1056102	5PK TYTAN PED .76MM	tubos ventilación
1056104	5PK MORETZ TAB TYTAN	tubos ventilación
1056107	5PK MORETZ TAB TYTAN	tubos ventilación
1056108	5PK MORETZ TYTAN .76	tubos ventilación
1056110	5PK REUTER BOBB TYTAN	tubos ventilación
1056111	5PK SOILEAU TYTAN	tubos ventilación
1056112	5PK REUTER BOBB TYTAN	tubos ventilación
1056114	5PK SHEEHY TYTAN 1.27	tubos ventilación
1056120	5PK ARMSTR V 1.14X7.5	tubos ventilación
1056121	5PK ARMSTR V 1.14X4.5	tubos ventilación
1056154	5PK SHEP GROMMET 1.14	tubos ventilación
1056155	5PK SHEP GROMMET 1.02	tubos ventilación
1056159	5PK PEDIATRIC .76 FLPL	tubos ventilación
1056160	5PK SHEEHY COLLAR BUTN	tubos ventilación
1056162	5PK REUTER BOB FLPL 1.02	tubos ventilación
1056167	5PK SHANK 1.14X7 FLPL	tubos ventilación
1056170	5PK HUBBARD AIRPLANE	tubos ventilación
1056179	5PK BEVEL BOBB 1.14MM	tubos ventilación
1064403	50PK GROMMET 1.27	tubos ventilación
1066010	10PK DONLDSN PAIR 1.14	tubos ventilación
1066016	10PK PAIR T TUBE 1.14	tubos ventilación
1066032	10PK ARMST GRM PR 1.14	tubos ventilación



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

1066110 10PK PAIR REUTER BOBB tubos ventilación  
1066111 10PK PAIR SOILEAU TYT tubos ventilación  
1066179 10PK PAIR BEVEL BOBBIN tubos ventilación  
1076111 50PK SOILEAU TYTAN tubos ventilación  
1081101 5PK ARMS MOD GROM 1.14 tubos ventilación  
1081102 10PK PR MOD GROM 1.14 tubos ventilación  
1081103 50PK ARMS MOD GRM 1.14 tubos ventilación  
1082201 5PK PAPA TYPE 1.14 tubos ventilación  
1082202 10PK PAPA TYPE PR 1.14 tubos ventilación  
1082203 50PK PAPA TYPE 1.14 tubos ventilación  
1083301 5PK SHEEHY TYPE 1.27 tubos ventilación  
1083302 10PK SHEEHY PAIR 1.27 tubos ventilación  
1083303 50PK SHEEHY TYPE 1.27 tubos ventilación  
1084401 5PK GROMMET 1.27 tubos ventilación  
1084402 10PK GROMMET PAIR 1.27 tubos ventilación  
1084403 50PK GROMMET 1.27 tubos ventilación  
1085501 5PK DONALDSON 1.14 tubos ventilación  
1085502 VENT TUBE 1085502 10PK DONALDSON PR 1.14 tubos ventilación  
1086601 VENT TUBE 1086601 5PK SHEP GROM 1.02 tubos ventilación  
1086602 VENT TUBE 1086602 10PK SHEP GROM PR 1.02 tubos ventilación  
1087701 VENT TUBE 1087701 5PK GOODE T 1.14X12MM tubos ventilación  
1087702 VENT TUBE 1087702 10PK GOODE T PR 1.14 tubos ventilación  
1088801 VENT TUBE 1088801 5PK UMBRELLA 1.02 tubos ventilación  
1088802 VENT TUBE 1088802 10PK UMBRELLA PR 1.02 tubos ventilación  
14121VENT TUBE 14121 5PK REUTER BOB 1.02 FLPL tubos ventilación  
14131VENT TUBE 14131 5PK REUTER BOB 1.14 FLPL tubos ventilación  
14141VENT TUBE 14141 5PK SHEEHY BUTT 1.27MM tubos ventilación  
14142VENT TUBE 14142 10PK SHEEHY PAIR 1.27MM tubos ventilación  
14161VENT TUBE 14161 5PK SHEEHY BUTTON W/WIRE tubos ventilación  
14311VENT TUBE 14311 5PK MINI SHAH .76MM FLPL tubos ventilación  
14351VENT TUBE 14351 5PK FLPL 1.14MM 12MM tubos ventilación



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

14401VENT TUBE 14401 5PK SST BOB 1.02 W/HOLES tubos ventilación  
14421VENT TUBE 14421 5PK ARMSTR GROM FLPL tubos ventilación  
14621VENT TUBE 14621 5PK MINI BAXTER FLPL tubos ventilación  
16191VENT TUBE 16191 5PK BLUE PEDIATRIC TITAN tubos ventilación  
24151VENT TUBE 24151 5PK DONALD 1.14 FIRM SIL tubos de ventilación  
24152VENT TUBE 24152 10PK DONLDSN FIRM SIL PR tubos de ventilación  
24161VENT TUBE 24161 5PK DONALDSON FIRM 1.14 tubos de ventilación  
24441VENT TUBE 24441 5PK PAPA FIRM SIL 1.02MM tubos de ventilación  
24461VENT TUBE 24461 5PK PAPA FIRM SIL 1.27MM tubos de ventilación  
24501VENT TUBE 24501 5PK ARMSTR GROM SIL 1.14 tubos de ventilación  
24751VENT TUBE 24751 5PK GOODE T 1.14MM SIL tubos de ventilación  
24752VENT TUBE 24752 10PK GOODE T PAIR 1.14 tubos de ventilación  
24771VENT TUBE 24771 5PK MOD GOODE T 1.27 SIL tubos de ventilación  
25441VENT TUBE 25441 MICROGEL 5PK PAPA 1.02 tubos de ventilación  
25442VENT TUBE 25442 10PK PAPA PAIR .040 SIL tubos de ventilación  
25443VENT TUBE 25443 50PK PAPA .040 SIL tubos de ventilación  
25501VENT TUBE 25501 MICROGEL 5PK ARMSTG 1.14 tubos de ventilación  
25502VENT TUBE 25502 10PK ARMSTRONG PAIR 1.14 tubos de ventilación  
25691VENT TUBE 25691 MICROGEL 5PK COHEN 1.14 tubos de ventilación  
25692VENT TUBE 25692 10PK COHEN PAIR 1.14 SIL tubos de ventilación  
26631VENT TUBE 26631 5PK BAXTER BEV BUTTON tubos de ventilación  
34611VENT TUBE 34611 5PK BAXTER BEV BUT FLPL tubos de ventilación  
MV1016 VENT TUBE MV1016 10PK SHAH FLPL tubos ventilación  
MV1025 VENT TUBE MV1025 10PK DONALDSON 1.14 SIL tubos ventilación  
MV1027 VENT TUBE MV1027 10PK PAPARELLA 1.14MM tubos ventilación  
MV1056 VENT TUBE MV1056 10PK ARMSTRONG GROMMET tubos ventilación  
MV1076 VENT TUBE MV1076 10PK PAPA TYPE 2 1.52MM tubos ventilación  
MV1091 VENT TUBE MV1091 10PK GOODE T 12MM L SIL tubos ventilación  
MV13301 VENT TUBE MV13301 10PK BUTTON 1.27 FLPL tubos ventilación  
MV16101 VENT TUBE MV16101 10PK GROMMET 1.14 FLPL tubos ventilación



Ministerio de Salud  
**Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos**  
A.N.M.A.T.

MV16501 VENT TUBE MV16501 10PK GRMT WIRE 1.14 FP tubos ventilación

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: “Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Nombre del fabricante: 1), 2) Medtronic Xomed, Inc.

3) Medtronic Xomed, Instrumentation S.A.S

Lugar/es de elaboración: 1) 6743 Southpoint Drive North Jacksonville, FL 32216-0980, Estados Unidos.

2) 950 Flanders Road – Mystic, CT 06355.

3) LaPavillon, 03160 Saint Aubin Le Monial Francia.

Expediente N° 1-47-20843/10-9

DISPOSICIÓN N° **4472**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**4.472**.....

  
Dr. OTTÓ A. VRSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

8

**ANEXO III.B**

**PROYECTO DE ROTULOS**

**Medtronic**

**Tubo de ventilación**

Códigos:

*Origen:*

Fabricante:

Medtronic Xomed, Inc.  
Dirección (incluyendo Ciudad y País): 6743 Southpoint Drive North  
Jacksonville, FL 32216-0980

Plantas de Fabricación:

Medtronic Xomed, Inc.  
Dirección (incluyendo Ciudad y País): 6743 Southpoint Drive North  
Jacksonville, FL 32216-0980

Medtronic Xomed, Inc  
950 Flanders Road – Mystic, CT 06355

Medtronic Xomed, Instrumentation S.A.S  
LaPavillon, 03160Saint Aubin Le Monial France

Importador:

PAM ARGENTINA S.A.  
Dirección completa: Ángel J. Carranza 2386, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina.  
Teléfono: 4775-4222  
Fax: 4775-8338  
E-mail: info@pamargentina.com.ar

Nº de lote:.....  
Fecha de fabricación:.....  
Fecha de vencimiento: .....

Esterilizado por Óxido de Etileno.  
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: Farmacéutica Nancy Noemí Santiago - MN: 12098

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 1478-18

Condición de Venta:.....

*Nancy Noemí Santiago*  
NANCY N. SANTIAGO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12098  
CUIT: 27-16129523-1

*Miguel Angel Lecour*  
Miguel Angel Lecour  
PAM Argentina SA

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

# Medtronic

## Tubo de ventilación

*Origen:*

*Fabricante:*

Medtronic Xomed, Inc.  
Dirección (incluyendo Ciudad y País): 6743 Southpoint Drive North  
Jacksonville, FL 32216-0980

*Plantas de Fabricación:*

Medtronic Xomed, Inc.  
Dirección (incluyendo Ciudad y País): 6743 Southpoint Drive North  
Jacksonville, FL 32216-0980

Medtronic Xomed, Inc  
950 Flanders Road – Mystic, CT 06355

Medtronic Xomed, Instrumentation S.A.S  
LaPavillon, 03160Saint Aubin Le Monial France

*Importador:*

PAM ARGENTINA S.A.  
Dirección completa: Ángel J. Carranza 2386, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina.  
Teléfono: 4775-4222  
Fax: 4775-8338  
E-mail: [info@pamargentina.com.ar](mailto:info@pamargentina.com.ar)

Esterilizado por Óxido de Etileno  
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

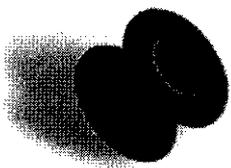


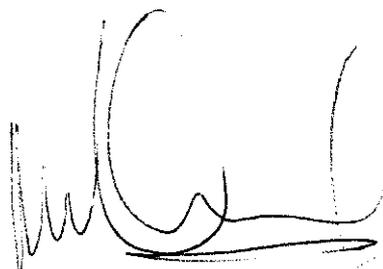
Director Técnico: Farmacéutica Nancy Noemí Santiago - MN: 12098

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 1478-18

Condición de Venta:.....

  
NANCY N. SANTIAGO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12098  
CUIT: 27-18129523-1



  
Miguel Angel Lacour  
Presidente  
PAM Argentina SA

**INDICACIONES:**

Antes de tomar la decisión de realizar el procedimiento quirúrgico de implantación de un tubo de ventilación, el cirujano debe ejercer su criterio y tener en cuenta la historia clínica del paciente. La colocación de tubos de ventilación esta indicada en varias patologías entre otras:

- Otitis media crónica con efusión de liquido seroso, mucoso o purulento.
- Otitis media aguda recurrente con incapacidad para responder satisfactoriamente a terapias alternativas.
- Pacientes con antecedentes de alta presión negativa persistente del oído medio, que podría asociarse con pérdida auditiva de conducción, otalgia, vértigo y/o tinnitus.
- Atelectasia causada por retracción del tímpano o disfunción de la trompa de Eustaquio.

**FORMAS DE USO:**

La implantación del tubo de ventilación mediante miringotomía permite el intercambio de aire entre el conducto auditivo y el oído medio a través de una vía sin obstruir, por la que además se puede drenar hacia el conducto auditivo, el líquido del oído medio producido por la otitis media crónico o agudo. La colocación quirúrgica de tubos de ventilación tambien permite equilibrar la presión de aire del oído externo con la presión del oído medio, y mantener una aireación continua que impida la acumulación de líquido en el oído medio.

La operación para insertar un tubo de ventilación es directa. El especialista de otorrinolaringología o el otorrino hace un corte muy pequeño en el tímpano y coloca un tubo de ventilación en un oído o en ambos. Los tubos de ventilación no deberían causar ningún dolor ni pérdida auditiva.

En niños, una operación de tubo de ventilación se hace normalmente con anestesia general o en un hospital o en un centro de cirugía ambulatoria. En adultos, se puede realizar en una visita en consulta.

**ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES:**

- Se recomienda al cirujano elegir con atención el tamaño, tipo y material del tubo en función de cada caso clínico para evitar posibles efectos adversos.
- La probabilidad de retener el tubo por mas tiempo del debido y/o de perforación residual aumenta con los tubos de mayor diámetro y tamaño de pestaña.
- **Advertencias relacionadas con la resonancia magnética (IMR):**

Para tubos de ventilación de metal: En sus tubos de ventilación de metal, Medtronic Xomed emplea aleaciones de titanio y acero inoxidable austenítico de grado medico, este ultimo ligeramente imantado. Si bien es cierto que no se conocen la existencias de informes sobre los efectos adversos provocados por la resonancia magnética causa de los tubo de ventilación de Medtronic Xomed, conviene tomar precauciones a la hora de someterse a una resonancia magnética. En particular, se aconseja extremar las precauciones con equipos de mas de 1,5 Tesla, ya que todavía no existen estudios exhaustivos sobre los efectos producidos por los campos magnéticos con energía tan elevada. Además, la composición del material del tubo puede generar artefactos en la imagen.

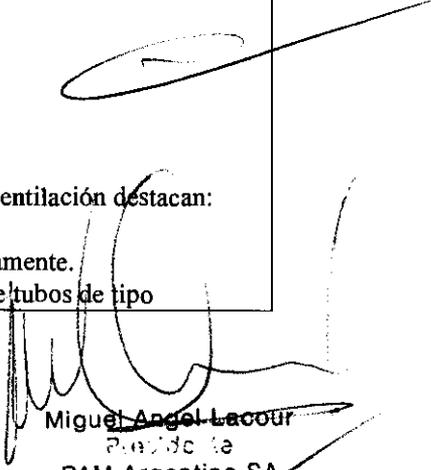
Ante esta posibilidad, deben tomarse en consideración técnicas alternativas, como la tomografía computarizada (T.A.C.).

**CONTRAINDICACIONES:**

Entre los casos en los que no se considera adecuado el tratamiento con tubos de ventilación destacan:

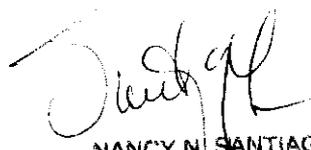
- Otitis media con respuesta favorable al tratamiento con fármacos solamente.
- En los casos de otitis media crónica con efusión no deberían utilizarse tubos de tipo

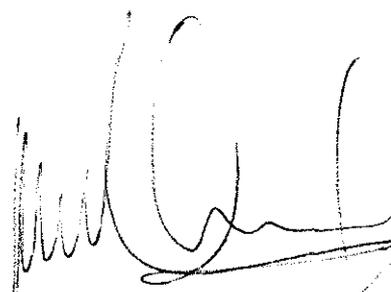
  
NANCY N. SANTIAGO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12096  
CUIT: 27-18129523-1

  
Miguel Angel Lacour  
Presidente  
PAM Argentina SA

membrana.

- En los casos de otitis media en los que, según el criterio del cirujano, una miringotomía o una timpanocentesis es suficiente.

  
NANCY N. SANTIAGO  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12098  
CUIT: 27-18129523-1

  
Miguel Angel Lacour  
Presidente  
PAM Argentina SA





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20843/10-9

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº. **4.472**, y de acuerdo a lo solicitado por PAM ARGENTINA S.A se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Tubo de ventilación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-053 - Tubos para Ventilación Interna

Marca de (los) producto(s) médico(s): MEDTRONIC.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para el procedimiento quirúrgico de implantación de un tubo de ventilación en oído medio.

Modelo/s: 1010000 5PK ARMSTR BEV 7MM FLP tubos ventilación

1010030 5PK ARMSTR GROMMET FLP tubos ventilación

1010031 50PK ARMSTR BEV GROM tubos ventilación

1010035 5PK ARMSTR GROM W/WIRE tubos ventilación

1010040 VENT TUBE 1010040 5PK ARMSTRONG 7MM SIL tubos ventilación

1010055 VENT TUBE 1010055 5PK ARMSTRONG GROM SIL tubos ventilación

1010056 VENT TUBE 1010056 50PK ARMSTR BEV GROM tubos ventilación

1010101 VENT TUBE 1010101 5PK BOBB HOLE 1.14 FLP tubos ventilación

1010103 VENT TUBE 1010103 50PK BOBB HOLE 1.14 FP tubos ventilación

1010150 VENT TUBE 1010150 5PK BEV STR 10MM FLPL tubos ventilación

1010170 VENT TUBE 1010170 5PK MOD ARMST BEV GROM tubos ventilación

1010201 VENT TUBE 1010201 5PK BOBBIN 1.14 FLPL tubos ventilación

1010202 VENT TUBE 1010202 10PK BOBBIN PR 1.14 FP tubos ventilación

1010203 VENT TUBE 1010203 50PK BOBBIN 1.14 FLPL tubos ventilación

..//

1010301	VENT TUBE 1010301 5PK BOBB WIRE 1.14 FLP	tubos ventilación
1011015	VENT TUBE 1011015 5PK BIOLITE SIL PAPA 1	tubos ventilación
1011030	VENT TUBE 1011030 5PK GOODE T BIOLIT/SIL	tubos ventilación
1012010	VENT TUBE 1012010 5PK PAPARELLA W/MEMBR	tubos ventilación
1012015	VENT TUBE 1012015 5PK DONALDSON W/MEMBR	tubos ventilación
1013015	VENT TUBE 1013015 5PK DONALD W/TAB SILIC	tubos ventilación
1013020	VENT TUBE 1013020 5PK DONALD 1.14MM SIL	tubos ventilación
1013021	VENT TUBE 1013021 50PK DONALDSON	tubos ventilación
1013201	VENT TUBE 1013201 5PK BUTTN WIRE 1.27 FP	tubos ventilación
1013301	VENT TUBE 1013301 5PK BUTTON 1.27 FLPL	tubos ventilación
1013302	VENT TUBE 1013302 10PK BUTTON PR 1.27 FP	tubos ventilación
1013303	VENT TUBE 1013303 50PK BUTTON 1.27 FLPL	tubos ventilación
1014242	VENT TUBE 1014242 5PK MOD ARMSTR GROM	tubos ventilación
1015101	VENT TUBE 1015101 5PK DONLDSN 1.14 FLPL	tubos ventilación
1015102	VENT TUBE 1015102 10PK DNLDSN PR 1.14 FP	tubos ventilación
1015201	VENT TUBE 1015201 5PK DLDSN WIRE 1.14 FP	tubos ventilación
1016010	VENT TUBE 1016010 5PK GOODE T 12MM SILIC	tubos ventilación
1016011	VENT TUBE 1016011 50PK GOODE T 12MM SIL	tubos ventilación
1016020	VENT TUBE 1016020 5PK GOODE T GROM SIL	tubos ventilación
1016025	VENT TUBE 1016025 5PK T GROM W/MEMB SIL	tubos ventilación
1016030	VENT TUBE 1016030 5PK UMBRELLA W/TAB	tubos ventilación
1016035	VENT TUBE 1016035 5PK GOODE T FIRM 12MM	tubos ventilación
1016040	VENT TUBE 1016040 5PK MOD GOODE T SIL	tubos ventilación
1016041	VENT TUBE 1016041 50PK MOD GOODE T SIL	tubos ventilación
1016101	VENT TUBE 1016101 5PK GROMMET 1.14 FLPL	tubos ventilación
1016102	VENT TUBE 1016102 10PK GROMT PR 1.14 FLP	tubos ventilación
1016103	VENT TUBE 1016103 50PK GROMMET 1.14 FLPL	tubos ventilación
1016201	VENT TUBE 1016201 5PK GROMT WIRE 1.14 FP	tubos ventilación
1016203	VENT TUBE 1016203 50PK GRMT WIRE 1.14 FP	tubos ventilación
1016301	VENT TUBE 1016301 5PK GROMMET 1.02 FLPL	tubos ventilación



Ministerio de Salud  
**Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos**  
 A.N.M.A.T.

1016501	VENT TUBE 1016501 5PK GROMT WIRE 1.02 FP	tubos ventilación
1016502	VENT TUBE 1016502 10PK GROMT PR 1.02 FLP	tubos ventilación
1016503	VENT TUBE 1016503 50PK GRMT WIRE 1.02 FP	tubos ventilación
1019101	VENT TUBE 1019101 5PK SHANK .89/7MM FLPL	tubos ventilación
1019201	VENT TUBE 1019201 5PK SHANK 1.14/7MM FLP	tubos ventilación
1019301	VENT TUBE 1019301 5PK SHANK 1.14/7MM FLP	tubos ventilación
1019401	VENT TUBE 1019401 5PK FEUR SPLIT 1.14 FP	tubos ventilación
1025001	VENT TUBE 1025001 5PK PAPA NOTCH/TAB SIL	tubos ventilación
1025002	VENT TUBE 1025002 50PK PAPA NOTCH/TAB	tubos ventilación
1025005	VENT TUBE 1025005 5PK PAPA W/NOTCH 1.14	tubos ventilación
1025020	VENT TUBE 1025020 5PK PER-LEE 60DEG SIL	tubos ventilación
1025045	VENT TUBE 1025045 5PK PAPA NTCH/TAB 1.52	tubos ventilación
1026001	VENT TUBE 1026001 ACTIVENT 5PK PAPA 1 tubos	ventilación
1026010	VENT TUBE 1026010 ACTIVENT 5PK GOODE T	tubos ventilación
1026011	VENT TUBE 1026011 5PK GOODE T GROMMET	tubos ventilación
1026012	VENT TUBE 1026012 5PK TOUMA T GROMMET	tubos ventilación
1026014	VENT TUBE 1026014 5PK TOUMA BEV T GROM	tubos ventilación
1026020	VENT TUBE 1026020 ACTIVENT 5PK DNLD GROM	tubos ventilación
1026025	VENT TUBE 1026025 ACTIVENT 5PK SHEP GROM	tubos ventilación
1026030	VENT TUBE 1026030 5PK UMBRELLA W/TAB tubos	ventilación
1026040	VENT TUBE 1026040 5PK MOD GOODE T 1.27	tubos ventilación
1026045	VENT TUBE 1026045 ACTIVENT 5PK PAPA 2 tubos	ventilación
1026055	VENT TUBE 1026055 5PK ARMSTRNG BEV GROM	tubos ventilación
1026140	VENT TUBE 1026140 ACTIVENT 5PK ARMST BEV	tubos ventilación
1026145	VENT TUBE 1026145 ACTIVENT 5PK SHEEHY	tubos ventilación
1026146	VENT TUBE 1026146 ACTIVENT 50PK SHEEHY	tubos ventilación
1027010	VENT TUBE 1027010 5PK REUTER W/HOLE 1.27	tubos ventilación
1027015	VENT TUBE 1027015 5PK REUTER W/HOLE 1.14	tubos ventilación
1027016	VENT TUBE 1027016 50PK REUTER BOBB SST	tubos ventilación
1027040	VENT TUBE 1027040 5PK REUTER SST W/WIRE 1.14	tubos

ventilación



..//

1027060	VENT TUBE 1027060 5PK REUTER W/HOLE 1.14	tubos ventilación
1027065	VENT TUBE 1027065 5PK REUTER W/HOLE 1.27	tubos ventilación
1027070	VENT TUBE 1027070 5PK REUTER BOBB TITAN	tubos ventilación
1028010	VENT TUBE 1028010 5PK SHEP W/TAIL 1.14MM	tubos ventilación
1028011	VENT TUBE 1028011 50PK SHEP W/TAIL 1.14	tubos ventilación
1028015	VENT TUBE 1028015 5PK SHEP W/TAB 1.14MM	tubos ventilación
1028025	VENT TUBE 1028025 5PK SHEP W/TAIL 1.14MM	tubos ventilación
1028026	VENT TUBE 1028026 50PK SHEPARD W/TAIL	tubos ventilación
1028030	VENT TUBE 1028030 5PK SHAH 1.14MM FLPL	tubos ventilación
1028035	VENT TUBE 1028035 5PK SHAH W/WIRE 1.14MM	tubos ventilación
1028065	VENT TUBE 1028065 5PK SPAT 1.14X12MM SIL	tubos ventilación
1028070	VENT TUBE 1028070 5PK SPAT 1.14X7MM SIL	tubos ventilación
1028080	VENT TUBE 1028080 HOFFMAN PERMANENT	tubos ventilación
1028081	VENT TUBE 1028081 5PK HOFFMAN PERM LINER	tubos ventilación
1028145	VENT TUBE 1028145 5PK SHEEHY SILICONE	tubos ventilación
1030030	VENT TUBE 1030030 5PK ARMSTR BEV GROMMET	tubos ventilación
1030170	VENT TUBE 1030170 5PK MOD ARMSTR GROMMET	tubos ventilación
1033000	VENT TUBE 1033000 ACTIVENT 5PK DONALDSON	tubos ventilación
1036121	VENT TUBE 1036121 5PK ARMSTRONG V 4.5	tubos ventilación
1036159	VENT TUBE 1036159 5PK PEDIATRIC .76ID	tubos ventilación
1036162	VENT TUBE 1036162 5PK REUTER BOBBIN 1.02	tubos ventilación
1036165	ACTIVENT 5PK STR SHANK	tubos ventilación
1037000	5PK REUTER BOB W/HOLES	tubos ventilación
1037005	5PK REUTER BOB W/O HL	tubos ventilación
1037703	50PK GOODE T 1.14 12MM	tubos ventilación
1038012	5PK SHEPARD W/WIRE	tubos ventilación
1038030	5PK SHAH 1.14MM	tubos ventilación
1038040	5PK SHEEHY 1.27MM	tubos ventilación





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

1038050	5PK STR SHANK 1.14	tubos ventilación
1046001	10PK PAPA 1 PAIRS	tubos ventilación
1046020	10PK DONALDSON PAIRS	tubos ventilación
1046025	10PK PAIR SHEP W/TAIL	tubos ventilación
1046055	10PK PAIR ARMSTRG GROM	tubos ventilación
1046145	10PK PAIR SHEEHY	tubos ventilación
1056005	5PK PAPA W/TAB 1.02	tubos ventilación
1056010	5PK DONALDSON 1.14MM	tubos ventilación
1056012	5PK TOUMA T GROMMET	tubos ventilación
1056015	5PK T TUBE 1.14 C-FLEX	tubos ventilación
1056016	5PK T TUBE 1.14MM	tubos ventilación
1056019	5PK T TUBE 1.14MM	tubos ventilación
1056032	5PK ARMSTRNG BEV GROM	tubos ventilación
1056033	5PK ARMSTR V GROMMET	tubos ventilación
1056101	5PK TYTAN PED .76MM	tubos ventilación
1056102	5PK TYTAN PED .76MM	tubos ventilación
1056104	5PK MORETZ TAB TYTAN	tubos ventilación
1056107	5PK MORETZ TAB TYTAN	tubos ventilación
1056108	5PK MORETZ TYTAN .76	tubos ventilación
1056110	5PK REUTER BOBB TYTAN	tubos ventilación
1056111	5PK SOILEAU TYTAN	tubos ventilación
1056112	5PK REUTER BOBB TYTAN	tubos ventilación
1056114	5PK SHEEHY TYTAN 1.27	tubos ventilación
1056120	5PK ARMSTR V 1.14X7.5	tubos ventilación
1056121	5PK ARMSTR V 1.14X4.5	tubos ventilación
1056154	5PK SHEP GROMMET 1.14	tubos ventilación
1056155	5PK SHEP GROMMET 1.02	tubos ventilación
1056159	5PK PEDIATRIC .76 FLPL	tubos ventilación
1056160	5PK SHEEHY COLLAR BUTN	tubos ventilación
1056162	5PK REUTER BOB FLPL 1.02	tubos ventilación
1056167	5PK SHANK 1.14X7 FLPL	tubos ventilación

5

..//

1056170 5PK HUBBARD AIRPLANE tubos ventilación  
1056179 5PK BEVEL BOBB 1.14MM tubos ventilación  
1064403 50PK GROMMET 1.27 tubos ventilación  
1066010 10PK DONLDSN PAIR 1.14 tubos ventilación  
1066016 10PK PAIR T TUBE 1.14 tubos ventilación  
1066032 10PK ARMST GRM PR 1.14 tubos ventilación  
1066110 10PK PAIR REUTER BOBB tubos ventilación  
1066111 10PK PAIR SOILEAU TYT tubos ventilación  
1066179 10PK PAIR BEVEL BOBBIN tubos ventilación  
1076111 50PK SOILEAU TYTAN tubos ventilación  
1081101 5PK ARMS MOD GROM 1.14 tubos ventilación  
1081102 10PK PR MOD GROM 1.14 tubos ventilación  
1081103 50PK ARMS MOD GRM 1.14 tubos ventilación  
1082201 5PK PAPA TYPE 1.14 tubos ventilación  
1082202 10PK PAPA TYPE PR 1.14 tubos ventilación  
1082203 50PK PAPA TYPE 1.14 tubos ventilación  
1083301 5PK SHEEHY TYPE 1.27 tubos ventilación  
1083302 10PK SHEEHY PAIR 1.27 tubos ventilación  
1083303 50PK SHEEHY TYPE 1.27 tubos ventilación  
1084401 5PK GROMMET 1.27 tubos ventilación  
1084402 10PK GROMMET PAIR 1.27 tubos ventilación  
1084403 50PK GROMMET 1.27 tubos ventilación  
1085501 5PK DONALDSON 1.14 tubos ventilación  
1085502 VENT TUBE 1085502 10PK DONALDSON PR 1.14 tubos ventilación  
1086601 VENT TUBE 1086601 5PK SHEP GROM 1.02 tubos ventilación  
1086602 VENT TUBE 1086602 10PK SHEP GROM PR 1.02 tubos ventilación  
1087701 VENT TUBE 1087701 5PK GOODE T 1.14X12MM tubos ventilación  
1087702 VENT TUBE 1087702 10PK GOODE T PR 1.14 tubos ventilación  
1088801 VENT TUBE 1088801 5PK UMBRELLA 1.02 tubos ventilación  
1088802 VENT TUBE 1088802 10PK UMBRELLA PR 1.02 tubos ventilación



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

14121VENT TUBE 14121 5PK REUTER BOB 1.02 FLPL tubos ventilación  
14131VENT TUBE 14131 5PK REUTER BOB 1.14 FLPL tubos ventilación  
14141VENT TUBE 14141 5PK SHEEHY BUTT 1.27MM tubos ventilación  
14142VENT TUBE 14142 10PK SHEEHY PAIR 1.27MM tubos ventilación  
14161VENT TUBE 14161 5PK SHEEHY BUTTON W/WIRE tubos ventilación  
14311VENT TUBE 14311 5PK MINI SHAH .76MM FLPL tubos ventilación  
14351VENT TUBE 14351 5PK FLPL 1.14MM 12MM tubos ventilación  
14401VENT TUBE 14401 5PK SST BOB 1.02 W/HOLES tubos ventilación  
14421VENT TUBE 14421 5PK ARMSTR GROM FLPL tubos ventilación  
14621VENT TUBE 14621 5PK MINI BAXTER FLPL tubos ventilación  
16191VENT TUBE 16191 5PK BLUE PEDIATRIC TITAN tubos ventilación  
24151 5PK DONALD 1.14 FIRM SIL tubos de ventilación  
24152VENT TUBE 24152 10PK DONLDSN FIRM SIL PR tubos de ventilación  
24161VENT TUBE 24161 5PK DONALDSON FIRM 1.14 tubos de ventilación  
24441VENT TUBE 24441 5PK PAPA FIRM SIL 1.02MM tubos de ventilación  
24461VENT TUBE 24461 5PK PAPA FIRM SIL 1.27MM tubos de ventilación  
24501VENT TUBE 24501 5PK ARMSTR GROM SIL 1.14 tubos de ventilación  
24751VENT TUBE 24751 5PK GOODE T 1.14MM SIL tubos de ventilación  
24752VENT TUBE 24752 10PK GOODE T PAIR 1.14 tubos de ventilación  
24771VENT TUBE 24771 5PK MOD GOODE T 1.27 SIL tubos de ventilación  
25441VENT TUBE 25441 MICROGEL 5PK PAPA 1.02 tubos de ventilación  
25442VENT TUBE 25442 10PK PAPA PAIR .040 SILtubos de ventilación  
25443VENT TUBE 25443 50PK PAPA .040 SIL tubos de ventilación  
25501VENT TUBE 25501 MICROGEL 5PK ARMSTG 1.14 tubos de ventilación  
25502VENT TUBE 25502 10PK ARMSTRONG PAIR 1.14 tubos de ventilación  
25691VENT TUBE 25691 MICROGEL 5PK COHEN 1.14 tubos de ventilación  
25692VENT TUBE 25692 10PK COHEN PAIR 1.14 SIL tubos de ventilación  
26631VENT TUBE 26631 5PK BAXTER BEV BUTTON tubos de ventilación  
34611VENT TUBE 34611 5PK BAXTER BEV BUT FLPL tubos de ventilación  
MV1016 VENT TUBE MV1016 10PK SHAH FLPL tubos ventilación

..//

MV1025	VENT TUBE MV1025 10PK DONALDSON 1.14 SIL	tubos ventilación
MV1027	VENT TUBE MV1027 10PK PAPARELLA 1.14MM	tubos ventilación
MV1056	VENT TUBE MV1056 10PK ARMSTRONG GROMMET	tubos ventilación
MV1076	VENT TUBE MV1076 10PK PAPA TYPE 2 1.52MM	tubos ventilación
MV1091	VENT TUBE MV1091 10PK GOODE T 12MM L SIL	tubos ventilación
MV13301	VENT TUBE MV13301 10PK BUTTON 1.27 FLPL	tubos ventilación
MV16101	VENT TUBE MV16101 10PK GROMMET 1.14 FLPL	tubos ventilación
MV16501	VENT TUBE MV16501 10PK GRMT WIRE 1.14 FP	tubos ventilación

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Nombre del fabricante: 1), 2) Medtronic Xomed, Inc.

3) Medtronic Xomed, Instrumentation S.A.S

Lugar/es de elaboración: 1) 6743 Southpoint Drive North Jacksonville, FL 32216-0980, Estados Unidos.

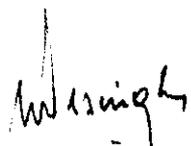
2) 950 Flanders Road – Mystic, CT 06355.

3) LaPavillon, 03160 Saint Aubin Le Monial Francia.

Se extiende a PAM ARGENTINA S.A el Certificado PM-1478-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....29 JUN. 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4472

  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.P.