



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005299-20-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005299-20-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medtronic Latin America Inc, 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 Instituto 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 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 (ANMAT) del producto médico marca Medtronic, nombre descriptivo Tubos de ventilación y nombre técnico Tubos para Miringotomía, de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America Inc, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-37650820-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1842-397”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Tubos de ventilación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-323 Tubos para Miringotomía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Cuando se inserta a través de una miringotomía, el tubo de ventilación proporciona una vía para el movimiento de

aire entre el conducto auditivo y el oído medio. La vía sin obstrucciones también puede suponer un medio para drenar los líquidos provocados por la otitis media aguda o crónica del oído medio hacia el conducto auditivo. Asimismo, la colocación quirúrgica de tubos de ventilación facilita un modo de equilibrar la presión de aire entre el oído externo y el oído medio, y mantener una aireación continua que impida la acumulación de líquido en el oído medio.

Modelos:

14142 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO SHEEHY CUELLO BOTÓN, FLUOROPLÁSTICO

BLANCO

1010030 TUBO DE VENTILACIÓN ARMSTRONG GROMMET BISELADO, FLUOROPLÁSTICO VERDE

1016040 TUBO DE VENTILACIÓN GOODE T-TUBE® MODIFICADO, RÍGIDO, SILICONA VERDE

1016301 TUBO DE VENTILACIÓN SHEPARD GROMMET, CON CABLE, FLUOROPLÁSTICO AZUL

1028010 SHEPARD GROMMET, COLA DE VENTILACIÓN, FLUOROPLÁSTICO, VERDE

1066032 TUBO DE VENTILACIÓN ARMSTRONG GROMMET BISELADO, H/C-FLEX®

14051 TUBO DE VENTILACIÓN REUTER BOBBIN CON AGUJEROS PARA ALETAS, ACERO INOXIDABLE

14121 TUBO DE VENTILACIÓN REUTER BOBBIN FLUOROPLÁSTICO, BLANCO SIN AGUJEROS PARA ALETAS

14122 TUBO DE VENTILACIÓN REUTER BOBBIN FLUOROPLÁSTICO, BLANCO SIN AGUJEROS PARA ALETAS

14131 TUBO DE VENTILACIÓN REUTER BOBBIN FLUOROPLÁSTICO, BLANCO SIN AGUJEROS PARA ALETAS

14132 TUBO DE VENTILACIÓN REUTER BOBBIN FLUOROPLÁSTICO, BLANCO SIN AGUJEROS PARA ALETAS

14141 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO SHEEHY CUELLO BOTÓN, FLUOROPLÁSTICO BLANCO

14401 TUBO DE VENTILACIÓN REUTER BOBBIN CON AGUJEROS PARA ALETAS, ACERO INOXIDABLE

24441 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO PAPARELLA CON RANURA Y TAB, RÍGIDO, SILICONA VERDE

24442 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO PAPARELLA CON RANURA Y TAB, RÍGIDO, SILICONA VERDE

24451 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO PAPARELLA CON RANURA Y TAB, RÍGIDO, SILICONA VERDE

24452 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO PAPARELLA CON RANURA SIN TAB, RÍGIDO,

SILICONA VERDE

24501 TUBO DE VENTILACIÓN ARMSTRONG GROMMET BISELADO CON TAB, RÍGIDO, SILICONA VERDE

24502 TUBO DE VENTILACIÓN ARMSTRONG GROMMET BISELADO CON TAB, RÍGIDO, SILICONA VERDE

24751 TUBO DE VENTILACIÓN GOODE T-TUBE®, RÍGIDO, SILICONA VERDE

24752 TUBO DE VENTILACIÓN GOODE T-TUBE®, RÍGIDO, SILICONA VERDE

24771 TUBO DE VENTILACIÓN GOODE T-TUBE® MODIFICADO, SILICONA VERDE

24772 TUBO DE VENTILACIÓN GOODE T-TUBE® MODIFICADO, SILICONA VERDE

25441 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO PAPARELLA MICROGEL® CON RANURA Y TAB,

SILICONA VERDE

25443 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO PAPARELLA MICROGEL® CON RANURA Y TAB,

SILICONA.

25501 TUBO DE VENTILACIÓN ARMSTRONG MICROGEL® GROMMET BISELADO CON TAB, SILICONA VERDE

25502 TUBO DE VENTILACIÓN ARMSTRONG MICROGEL® GROMMET BISELADO CON TAB, SILICONA VERDE

1010000 TUBO DE VENTILACIÓN ARMSTRONG EJE RECTO BISELADO, FLUOROPLÁSTICO VERDE

1010031 TUBO DE VENTILACIÓN ARMSTRONG GROMMET BISELADO, FLUOROPLÁSTICO VERDE

1010040 TUBO DE VENTILACIÓN ARMSTRONG BISELADO EJE RECTO, SILICONA VERDE

1010055 TUBO DE VENTILACIÓN ARMSTRONG GROMMET BISELADO, SILICONA VERDE

1010056 TUBO DE VENTILACIÓN ARMSTRONG GROMMET BISELADO, SILICONA VERDE

1010170 TUBO DE VENTILACIÓN ARMSTRONG GROMMET BISELADO MODIFICADO,

FLUOROPLÁSTICO VERDE

1010171 TUBO DE VENTILACIÓN ARMSTRONG GROMMET BISELADO MODIFICADO,

FLUOROPLÁSTICO VERDE

1010201 TUBO DE VENTILACIÓN REUTER BOBBIN SIN AGUJEROS PARA ALETAS,
FLUOROPLÁSTICO AZUL

1010202 TUBO DE VENTILACIÓN REUTER BOBBIN SIN AGUJEROS PARA ALETAS,
FLUOROPLÁSTICO AZUL

1010203 TUBO DE VENTILACIÓN REUTER BOBBIN SIN AGUJEROS PARA ALETAS,
FLUOROPLÁSTICO AZUL

1010301 TUBO DE VENTILACIÓN REUTER BOBBIN CON CABLE , CON AGUJEROS PARA ALETAS,
FLUOROPLÁSTICO AZUL

1013015 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO DONALDSON CON TAB, SILICONA VERDE

1013020 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO DONALDSON, SILICONA VERDE

1013021 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO DONALDSON, SILICONA VERDE

1013301 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO SHEEHY CUELLO BOTÓN, FLUOROPLÁSTICO AZUL

1013302 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO SHEEHY CUELLO BOTÓN, FLUOROPLÁSTICO AZUL

1013303 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO SHEEHY CUELLO BOTÓN, FLUOROPLÁSTICO AZUL

1014242 TUBO DE VENTILACIÓN ARMSTRONG BISELADO MODIFICADO,
FLUOROPLÁSTICO BLANCO

1014243 TUBO DE VENTILACIÓN ARMSTRONG GROMMET BISELADO MODIFICADO,
FLUOROPLÁSTICO BLANCO

1015101 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO DONALDSON, FLUOROPLÁSTICO AZUL

1015102 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO DONALDSON, FLUOROPLÁSTICO AZUL

1016010 TUBO DE VENTILACIÓN GOODE T-TUBE®, SILICONA VERDE

1016011 TUBO DE VENTILACIÓN GOODE T-TUBE®, SILICONA VERDE

1016020 TUBO DE VENTILACIÓN GOODE T-GROMMET, SILICONA VERDE

1016035 TUBO DE VENTILACIÓN GOODE T-TUBE®, RÍGIDO, SILICONA VERDE

1016041 TUBO DE VENTILACIÓN GOODE T-TUBE® MODIFICADO, RÍGIDO, SILICONA VERDE

1016101 TUBO DE VENTILACIÓN SHEPARD GROMMET, FLUOROPLÁSTICO AZUL

1016102 TUBO DE VENTILACIÓN SHEPARD GROMMET, FLUOROPLÁSTICO AZUL

1016103 TUBO DE VENTILACIÓN SHEPARD GROMMET, FLUOROPLÁSTICO AZUL

1016201 TUBO DE VENTILACIÓN SHEPARD GROMMET, CON CABLE, FLUOROPLÁSTICO AZUL

1016203 TUBO DE VENTILACIÓN SHEPARD GROMMET, CON CABLE, FLUOROPLÁSTICO AZUL

1016501 TUBO DE VENTILACIÓN SHEPARD GROMMET, CON CABLE, FLUOROPLÁSTICO AZUL

1025001 TUBO DE VENTILACIÓN PAPARELLA TYPE I CON RANURA Y TAB, SILICONA VERDE

1025002 TUBO DE VENTILACIÓN PAPARELLA TYPE I CON RANURA Y TAB, SILICONA VERDE

1025004 TUBO DE VENTILACIÓN POPE GROMMET BISELADO, FLUOROPLÁSTICO VERDE

1025005 TUBO DE VENTILACIÓN PAPARELLA TYPE I CON RANURA Y SIN TAB, SILICONA VERDE

1025045 TUBO DE VENTILACIÓN PAPARELLA TYPE 2 CON RANURA Y TAB, SILICONA VERDE

1027015 TUBO DE VENTILACIÓN REUTER BOBBIN CON AGUJEROS PARA ALETAS,
ACERO INOXIDABLE

1027016 TUBO DE VENTILACIÓN REUTER BOBBIN CON AGUJEROS PARA ALETAS,
ACERO INOXIDABLE

1027017 TUBO DE VENTILACIÓN REUTER BOBBIN CON AGUJEROS PARA ALETAS,
ACERO INOXIDABLE, ACABADO MATE

1027040 TUBO DE VENTILACIÓN REUTER BOBBIN CON CABLE, CON AGUJEROS PARA ALETAS,
ACERO INOXIDABLE

1028015 SHEPARD GROMMET, TAB VENTILACIÓN, FLUOROPLÁSTICO, VERDE

1028025 VENTILACIÓN SHEPARD GROMMET CON COLA, SILICONA VERDE

1028026 TUBO DE VENTILACIÓN SHEPARD GROMMET CON COLA, SILICONA VERDE

1028145 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO SHEEHY CUELLO BOTÓN, SILICONA VERDE

1028146 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO SHEEHY CUELLO BOTÓN, SILICONA VERDE

1040001 TUBO DE VENTILACIÓN GOODE T-TUBE®, SILICONA VERDE

1040002 TUBO DE VENTILACIÓN GOODE T-TUBE® MODIFICADO, RÍGIDO, SILICONA VERDE

1040004 TUBO DE VENTILACIÓN REUTER BOBBIN CON AGUJEROS PARA ALETAS,

ACERO INOXIDABLE, ACABADO MATE

1040006 TUBO DE VENTILACIÓN PAPARELLA TYPE I, CON RANURA Y TAB, SILICONA VERDE

1040019 TUBO DE VENTILACIÓN PAPARELLA TYPE I, CON RANURA Y TAB, SILICONA VERDE

1040024 TUBO DE VENTILACIÓN ARMSTRONG MODIFICADO GROMMET BISELADO, FLUOROPLÁSTICO BLANCO

1040030 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO SHEEHY CUELLO BOTÓN, FLUOROPLÁSTICO AZUL

1040045 TUBO DE VENTILACIÓN ARMSTRONG MODIFICADO GROMMET BISELADO, FLUOROPLÁSTICO VERDE

1056005 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO PAPARELLA SIN RANURAS, CON TAB C-FLEX®

1056010 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO DONALDSON C-FLEX®

1056015 TUBO DE VENTILACIÓN GOODE T-TUBE®, C-FLEX®

1056016 TUBO DE VENTILACIÓN GOODE T-TUBE®, C-FLEX®

1056019 TUBO DE VENTILACIÓN GOODE T-TUBE®, C-FLEX®

1056031 TUBO DE VENTILACIÓN ARMSTRONG V, H/C-FLEX®

1056032 TUBO DE VENTILACIÓN ARMSTRONG GROMMET BISELADO, H/C-FLEX®

1056033 TUBO DE VENTILACIÓN ARMSTRONG V GROMMET, H/C-FLEX®

1056037 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO SHEEHY CUELLO BOTÓN, H/C-FLEX®

1056120 TUBO DE VENTILACIÓN ARMSTRONG V, FLUOROPLÁSTICO, BLANCO

1056121 TUBO DE VENTILACIÓN ARMSTRONG V, FLUOROPLÁSTICO, BLANCO

1056154 TUBO DE VENTILACIÓN SHEPARD GROMMET, FLUOROPLÁSTICO BLANCO

1056155 TUBO DE VENTILACIÓN SHEPARD GROMMET, FLUOROPLÁSTICO BLANCO

1056159 TUBO DE VENTILACIÓN PEDIÁTRICO, FLUOROPLÁSTICO BLANCO

1056160 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO SHEEHY CUELLO BOTÓN, FLUOROPLÁSTICO BLANCO

1056162 TUBO DE VENTILACIÓN REUTER BOBBIN, FLUOROPLÁSTICO BLANCO SIN AGUJEROS PARA ALETAS

1056177 TUBO DE VENTILACIÓN MORETZ CON TAB, FLUOROPLÁSTICO BLANCO

1056179 TUBO DE VENTILACIÓN BISELADO BOBBIN, FLUOROPLÁSTICO BLANCO

1056705 TUBO DE VENTILACIÓN MORETZ CON TAB, H/C-FLEX®

1066005 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO PAPARELLA SIN RANURA CON TAB, C-FLEX®

1066016 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO PAPARELLA SIN RANURA CON TAB, C-FLEX®

1066033 TUBO DE VENTILACIÓN ARMSTRONG V GROMMET, H/C-FLEX®

1066037 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO SHEEHY CUELLO BOTÓN, H/C-FLEX®

1066159 TUBO DE VENTILACIÓN SHEPARD GROMMET FLUOROPLÁSTICO BLANCO

1066160 TUBO DE VENTILACIÓN PEDIÁTRICO, FLUOROPLÁSTICO BLANCO

1066177 TUBO DE VENTILACIÓN MORETZ CON TAB, FLUOROPLÁSTICO BLANCO

1076032 TUBO DE VENTILACIÓN ARMSTRONG GROMMET BISELADO H/C-FLEX®

1081101 TUBO DE VENTILACIÓN ARMSTRONG MICROGEL® MODIFICADO GROMMET
BISELADO, SILICONA AZUL

1082201 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO PAPARELLA MICROGEL® CON RANURA CON TAB,
SILICONA AZUL

1082202 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO PAPARELLA MICROGEL® CON RANURA CON TAB,
SILICONA AZUL

1082203 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO PAPARELLA MICROGEL® CON RANURA CON TAB,
SILICONA AZUL

1083301 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO SHEEHY MICROGEL®, SILICONA AZUL

1083302 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO SHEEHY MICROGEL, SILICONA AZUL

1083303 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO SHEEHY MICROGEL®, SILICONA AZUL

1087701 TUBO DE VENTILACIÓN GOODE T-TUBE® MICROGEL®, SILICONA AZUL

9116390 BALDWIN BUTTERFLY MODIFICADO, C-FLEX®

9128033 TUBO SPIRES GROMMET SIN TAB, C-FLEX®

MV13301 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO SHEEHY CUELLO BOTÓN MULTIVENT,
FLUOROPLÁSTICO AZUL

MV16101 TUBO DE VENTILACIÓN SHEPARD GROMMET MULTIVENT, FLUOROPLÁSTICO AZUL

MV16501 TUBO DE VENTILACIÓN SHEPARD GROMMET MULTIVENT CON CABLE,

FLUOROPLÁSTICO AZUL

14311 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO SHAH GROMMET PEDIÁTRICO, FLUOROPLÁSTICO BLANCO

14351 TUBO DE VENTILACIÓN EJE RECTO LISO, FLUOROPLÁSTICO, BLANCO

14611 TUBO DE VENTILACIÓN BAXTER BUTTON BISELADO, FLUOROPLÁSTICO BLANCO

14612 TUBO DE VENTILACIÓN BAXTER BUTTON BISELADO, FLUOROPLÁSTICO BLANCO

14621 TUBO DE VENTILACIÓN BAXTER BUTTON BISELADO, FLUOROPLÁSTICO BLANCO

14622 TUBO DE VENTILACIÓN BAXTER BUTTON BISELADO, FLUOROPLÁSTICO BLANCO

24621 TUBO DE VENTILACIÓN RUBE T-GROMMET CON TAB, RÍGIDO, SILICON A VERDE

24631 TUBO DE VENTILACIÓN BAXTER BUTTON BISELADO, RÍGIDO, SILICONA VERDE

24651 TUBO DE VENTILACIÓN BAXTER T-GROMMET BISELADO, RÍGIDO, SILICONA VERDE

24652 TUBO DE VENTILACIÓN BAXTER T-GROMMET BISELADO, RÍGIDO, SILICONA VERDE

24701 TUBO DE VENTILACIÓN COHEN T-GROMMET, RÍGIDO, SILICONA VERDE

24811 TUBO DE VENTILACIÓN SIEGEL T-TUBE, SILICONA VERDE

1002341 TUBO DE VENTILACIÓN V-T GROMMET, C-FLEX®

1016030 TUBO DE VENTILACIÓN UMBRELLA (PARAGUAS), SILICONA VERDE

1018100 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO SHAH, FLUOROPLÁSTICO. AZUL

1018101 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO SHAH, CON CABLE, FLUOROPLÁSTICO AZUL

1019301 TUBO DE VENTILACIÓN EJE RECTO LISO, FLUOROPLÁSTICO AZUL

1025007 TUBO DE VENTILACIÓN POPE GROMMET BISELADO, FLUOROPLÁSTICO VERDE

1028065 TUBO DE VENTILACIÓN SILVERSTEIN, AEREACIÓN PERMANENTE

1040014 TUBO DE VENTILACIÓN POPE GROMMET BISELADO, FLUOROPLÁSTICO VERDE

1056012 TUBO DE VENTILACIÓN TOUMA GROMMET TIPO T, C-FLEX®

1056018 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO T, C-FLEX®

1056165 TUBO DE VENTILACIÓN EJE LISO RECTO, FLUOROPLÁSTICO BLANCO

1056167 TUBO DE VENTILACIÓN EJE LISO RECTO, FLUOROPLÁSTICO BLANCO

1056170 TUBO DE VENTILACIÓN HUBBARD AIRPLANE, FLUOROPLÁSTICO BLANCO

1064403 TUBO DE VENTILACIÓN V-T GROMMET, C-FLEX®

1066012 TUBO DE VENTILACIÓN TOUMA GROMMET TIPO T, C-FLEX®

1066036 TUBO DE VENTILACIÓN POPE GROMMET BISELADO, H/C-FLEX®

1066039 TUBO DE VENTILACIÓN POPE GROMMET BISELADO, CON COLA H/C-FLEX®

1084401 TUBO DE VENTILACIÓN GROMMET V-T MICROGEL®, SILICONA AZUL

Período de vida útil: 8 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: 5 unidades por envase: 1010030, 1016040, 1016301, 1028010, 14051, 14121, 14131, 14141, 14401, 24441, 24451, 24501, 24502, 24751, 24771, 25441, 25501, 1010000, 1010040, 1010055, 1010170, 1010201, 1010301, 1013015, 1013020, 1013301, 1014242, 1015101, 1016010, 1016020, 1016035, 1016101, 1016201, 1016501, 1025001, 1025004, 1025005, 1025045, 1027015, 1027040, 1028015, 1028025, 1028145, 1056005, 1056010, 1056015, 1056016, 1056019, 1056031, 1056032, 1056033, 1056037, 1056120, 1056121, 1056154, 1056155, 1056159, 1056160, 1056162, 1056177, 1056179, 1056705,

1066159, 1081101, 1082201, 1083301, 1087701, 14351, 14611, 14621, 24621, 24631, 24651, 24701, 24811, 1002341, 1016030, 1018100, 1018101, 1019301, 1028065, 1056012, 1056018, 1056165, 1056167, 1056170, 1084401

10 unidades por envase: MV13301, MV16101, MV16501

50 unidades por envase: 25443, 1010031, 1010056, 1010171, 1010203, 1013021, 1013303, 1014243, 1016011, 1016041, 1016103, 1016203, 1025002, 1027016, 1028026, 1028146, 1076032, 1082203, 1083303, 1025007, 1064403, 9116390

100 unidades por envase: 1040030

5 pares: 14142, 1066032, 14122, 14132, 24442, 24452, 24752, 24772, 25502, 1010202, 1013302, 1015102, 1016102, 1027017, 1040001, 1040002, 1040004, 1040006, 1040024, 1040045, 1066005, 1066016, 1066033, 1066037, 1066160, 1066177, 1082202, 1083302, 14311, 14612, 14622, 24652, 1040014, 1066012, 1066036, 1066039

50 pares: 1040019, 9128033

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

MEDTRONIC XOMED, INC.

Lugar de elaboración:

6743 SOUTHPOINT DR., NORTH

JAX, FL USA, 32216, Estados Unidos de América

Expediente N° 1-0047-3110-005299-20-0

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.05.18 15:45:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.18 15:45:06 -03:00

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)
ANEXO IIIB

2- RÓTULOS

Fabricado por:

MEDTRONIC XOMED, INC.

6743 SOUTHPOINT DR., NORTH

JAX, FL USA (Estados Unidos de América) 32216

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Deposito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Medtronic

Tubos de Ventilación

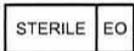
Modelo: Según corresponda

Contenido: Envase por 5, 10, 50 o 100 unidades, según corresponda.

Envase por 5 o 50 pares, según corresponda.



Número de lote



Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



Precaución. Consultar instrucciones de uso.

CONDICION DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-397

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)
ANEXO IIIB

3- INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

MEDTRONIC XOMED, INC.

6743 SOUTHPOINT DR., NORTH

JAX, FL USA (Estados Unidos de América) 32216

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Deposito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Medtronic

Tubos de Ventilación

Modelo: Según corresponda



Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



Precaución. Consultar instrucciones de uso.

CONDICION DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-397

Anexo IIIB- Instrucciones de Uso

TUBOS DE VENTILACIÓN

Descripción del dispositivo

Los tubos de ventilación (timpanostomía) de Medtronic Xomed son unos pequeños implantes tubulares que se encuentran disponibles en varios materiales biocompatibles, entre los que se incluye el elastómero de silicona, plástico fluorado, TPE, acero inoxidable. La diversidad de diseños y tamaños de los tubos, con una o varias pestañas, permiten aplicar varias técnicas quirúrgicas de implantación y facilitan la comunicación del conducto auditivo con el oído medio a corto y largo plazo. Algunos tubos disponen de membranas semipermeables que garantizan la libre circulación del aire, al tiempo que impiden el desplazamiento de los líquidos hacia el oído medio.

Los tubos de ventilación (timpanostomía) MICROGEL son pequeños implantes tubulares fabricados con un elastómero de silicona biocompatible y recubiertos con una capa de hidrogel de polivinilpirrolidina modificado. Gracias a esta capa de hidrogel, estos tubos reducen la adherencia bacteriana en más de 90% con respecto a los tubos de elastómero de silicona convencionales.

Indicaciones de uso

Cuando se inserta a través de una miringotomía, el tubo de ventilación proporciona una vía para el movimiento de aire entre el conducto auditivo y el oído medio. La vía sin obstrucciones también puede suponer un medio para drenar los líquidos provocados por la otitis media aguda o crónica del oído medio hacia el conducto auditivo. Asimismo, la colocación quirúrgica de tubos de ventilación facilita un modo de equilibrar la presión de aire entre el oído externo y el oído medio, y mantener una aireación continua que impida la acumulación de líquido en el oído medio.

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 el historial médico del paciente. La colocación de tubos de ventilación está indicada en varias patologías, entre otras:

- Otitis media crónica con efusión de líquido 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 o acúfenos.
- Atelectasia causada por retracción del tímpano o disfunción de la trompa de Eustaquio

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
- Los casos de otitis media crónica con secreción, ya que no deberían tratarse con la inserción de tubos de tipo membrana
- Los casos de otitis media en los que, según el criterio del cirujano, una miringotomía o una timpanocentesis es suficiente.

Precaución

- Antes de utilizarlo, inspeccione el producto en busca de componentes que falten o sobren y de daños.
- Para implantar de forma correcta cualquier tubo de ventilación de timpanostomía, es necesaria una gran habilidad quirúrgica. Antes de intentar implantar los tubos de ventilación de Medtronic (timpanostomía), los cirujanos que realizan timpanoplastias deben haber recibido entrenamiento específico. El cirujano debe tener extremo cuidado durante la intervención para evitar que se produzcan resultados indeseables y complicaciones posoperatorias.

Advertencias

- 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 más tiempo del debido y/o de perforación residual aumenta con los tubos de mayor diámetro y tamaño de pestaña.

Información sobre seguridad en procedimientos de resonancia magnética

Con los tubos de ventilación aptos para resonancias magnéticas bajo determinadas condiciones.

Varias pruebas no clínicas han puesto de manifiesto que los tubos de ventilación de Medtronic fabricados a partir de componentes metálicos no magnéticos son aptos para resonancias magnéticas bajo determinadas condiciones, conforme a la definición de ASTM F2503. Los pacientes con este dispositivo se puede someter una prueba de escáner con seguridad en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

- Campos magnéticos estáticos de 1,5 o 3,0 T
- Gradiente espacial máximo en campo estático de 3000 G/cm (30 T/m)
- Tasa de absorción específica (TAE) promediada de cuerpo entero máxima notificada de sistemas de RM de menos de 4 W/kg y TAE en cabeza de menos de 3,2 W/kg.

Modo de funcionamiento controlado normal o de primer nivel del sistema de RM con ambos gradientes y TAE.

El estado de salud del paciente o la presencia de otros implantes puede precisar la reducción de los límites de RM.

En las condiciones de escaneo definidas anteriormente, se determinó que la elevación máxima de temperatura in vivo durante la RM era de menos de 4 °C después de 15 minutos de exploración continua. En pruebas externas al ámbito clínico, el artefacto de imagen que provoca el dispositivo se extiende 6 mm por la secuencia ecográfica de giro y menos de 11 mm en la secuencia ecográfica de gradiente. Con los tubos de ventilación aptos para resonancias magnéticas, los tubos de ventilación de Medtronic son seguros en RM.

Posibles Efectos Adversos

- Riesgo de desarrollar infecciones secundarias posteriores en el oído medio a causa del agua o los agentes patógenos del aire (es preciso evitar que entre agua en el oído)
- Obstrucción del tubo, que puede requerir su extracción o sustitución (los tubos de tipo membrana son más proclives a dar este tipo de problemas, por lo que sólo deben utilizarse después de haber eliminado la secreción)
- Perforación permanente del tímpano tras la extrusión del tubo
- Reacción granulomatosa del tímpano que requiere la extracción del tubo
- Extrusión prematura del tubo
- Fallo de extrusión del tubo, que requiere de una intervención médica para su extracción
- Riesgo de reacción alérgica en pacientes con sensibilidad a los metales
- Desplazamiento del tubo hacia la caja del tímpano
- Timpanosclerosis
- Atrofia localizada o difusa de la membrana.

Esterilidad

Medtronic Xomed suministra tubos de ventilación ESTERILIZADOS. La esterilización se realiza con óxido de etileno (ETO) en un ambiente altamente controlado y confirmado mediante pruebas biológicas. Antes de introducir su contenido en el campo estéril, el envase debe inspeccionarse detenidamente para asegurarse de que no ha sido abierto ni existen perforaciones, desgarros o indicios de haber sido manipulado. Un envase cerrado y sin daños es garantía de que el producto se mantiene estéril.

Aunque los tubos de ventilación Medtronic Xomed están fabricados a partir de materiales que pueden reesterilizarse por varios métodos, MEDTRONIC XOMED NO RECOMIENDA LA REESTERILIZACIÓN DE SUS TUBOS DE VENTILACIÓN. MEDTRONIC XOMED NO ASUME RESPONSABILIDAD ALGUNA POR LOS PRODUCTOS QUE HAYAN SIDO REESTERILIZADOS POR LOS CENTROS SANITARIOS.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-Medtronic Latin America Inc,

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.29 20:34:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.29 20:34:35 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005299-20-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-005299-20-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America Inc, 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: Tubos de ventilación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-323 Tubos para Miringotomía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Cuando se inserta a través de una miringotomía, el tubo de ventilación proporciona una vía para el movimiento de aire entre el conducto auditivo y el oído medio. La vía sin obstrucciones también puede suponer un medio para drenar los líquidos provocados por la otitis media aguda o crónica del oído medio hacia el conducto auditivo. Asimismo, la colocación quirúrgica de tubos de ventilación facilita un modo de equilibrar la presión de aire entre el oído externo y el oído medio, y mantener una aireación continua que impida la acumulación de líquido en el oído medio.

Modelos:

14142 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO SHEEHY CUELLO BOTÓN, FLUOROPLÁSTICO
BLANCO

1010030 TUBO DE VENTILACIÓN ARMSTRONG GROMMET BISELADO, FLUOROPLÁSTICO VERDE

1016040 TUBO DE VENTILACIÓN GOODE T-TUBE® MODIFICADO, RÍGIDO, SILICONA VERDE

1016301 TUBO DE VENTILACIÓN SHEPARD GROMMET, CON CABLE, FLUOROPLÁSTICO AZUL

1028010 SHEPARD GROMMET, COLA DE VENTILACIÓN, FLUOROPLÁSTICO, VERDE

1066032 TUBO DE VENTILACIÓN ARMSTRONG GROMMET BISELADO, H/C-FLEX®

14051 TUBO DE VENTILACIÓN REUTER BOBBIN CON AGUJEROS PARA ALETAS, ACERO
INOXIDABLE

14121 TUBO DE VENTILACIÓN REUTER BOBBIN FLUOROPLÁSTICO, BLANCO SIN
AGUJEROS PARA ALETAS

14122 TUBO DE VENTILACIÓN REUTER BOBBIN FLUOROPLÁSTICO, BLANCO SIN
AGUJEROS PARA ALETAS

14131 TUBO DE VENTILACIÓN REUTER BOBBIN FLUOROPLÁSTICO, BLANCO SIN
AGUJEROS PARA ALETAS

14132 TUBO DE VENTILACIÓN REUTER BOBBIN FLUOROPLÁSTICO, BLANCO SIN
AGUJEROS PARA ALETAS

14141 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO SHEEHY CUELLO BOTÓN, FLUOROPLÁSTICO
BLANCO

14401 TUBO DE VENTILACIÓN REUTER BOBBIN CON AGUJEROS PARA ALETAS, ACERO
INOXIDABLE

24441 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO PAPARELLA CON RANURA Y TAB, RÍGIDO, SILICONA VERDE

24442 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO PAPARELLA CON RANURA Y TAB, RÍGIDO, SILICONA VERDE

24451 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO PAPARELLA CON RANURA Y TAB, RÍGIDO, SILICONA VERDE

24452 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO PAPARELLA CON RANURA SIN TAB, RÍGIDO,
SILICONA VERDE

24501 TUBO DE VENTILACIÓN ARMSTRONG GROMMET BISELADO CON TAB, RÍGIDO, SILICONA

VERDE

24502 TUBO DE VENTILACIÓN ARMSTRONG GROMMET BISELADO CON TAB, RÍGIDO, SILICONA VERDE

24751 TUBO DE VENTILACIÓN GOODE T-TUBE®, RÍGIDO, SILICONA VERDE

24752 TUBO DE VENTILACIÓN GOODE T-TUBE®, RÍGIDO, SILICONA VERDE

24771 TUBO DE VENTILACIÓN GOODE T-TUBE® MODIFICADO, SILICONA VERDE

24772 TUBO DE VENTILACIÓN GOODE T-TUBE® MODIFICADO, SILICONA VERDE

25441 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO PAPARELLA MICROGEL® CON RANURA Y TAB,
SILICONA VERDE

25443 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO PAPARELLA MICROGEL® CON RANURA Y TAB,
SILICONA.

25501 TUBO DE VENTILACIÓN ARMSTRONG MICROGEL® GROMMET BISELADO CON TAB,
SILICONA VERDE

25502 TUBO DE VENTILACIÓN ARMSTRONG MICROGEL® GROMMET BISELADO CON TAB,
SILICONA VERDE

1010000 TUBO DE VENTILACIÓN ARMSTRONG EJE RECTO BISELADO, FLUOROPLÁSTICO VERDE

1010031 TUBO DE VENTILACIÓN ARMSTRONG GROMMET BISELADO, FLUOROPLÁSTICO VERDE

1010040 TUBO DE VENTILACIÓN ARMSTRONG BISELADO EJE RECTO, SILICONA VERDE

1010055 TUBO DE VENTILACIÓN ARMSTRONG GROMMET BISELADO, SILICONA VERDE

1010056 TUBO DE VENTILACIÓN ARMSTRONG GROMMET BISELADO, SILICONA VERDE

1010170 TUBO DE VENTILACIÓN ARMSTRONG GROMMET BISELADO MODIFICADO,
FLUOROPLÁSTICO VERDE

1010171 TUBO DE VENTILACIÓN ARMSTRONG GROMMET BISELADO MODIFICADO,
FLUOROPLÁSTICO VERDE

1010201 TUBO DE VENTILACIÓN REUTER BOBBIN SIN AGUJEROS PARA ALETAS,
FLUOROPLÁSTICO AZUL

1010202 TUBO DE VENTILACIÓN REUTER BOBBIN SIN AGUJEROS PARA ALETAS,

FLUOROPLÁSTICO AZUL

1010203 TUBO DE VENTILACIÓN REUTER BOBBIN SIN AGUJEROS PARA ALETAS,

FLUOROPLÁSTICO AZUL

1010301 TUBO DE VENTILACIÓN REUTER BOBBIN CON CABLE , CON AGUJEROS PARA ALETAS,
FLUOROPLÁSTICO AZUL

1013015 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO DONALDSON CON TAB, SILICONA VERDE

1013020 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO DONALDSON, SILICONA VERDE

1013021 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO DONALDSON, SILICONA VERDE

1013301 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO SHEEHY CUELLO BOTÓN, FLUOROPLÁSTICO AZUL

1013302 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO SHEEHY CUELLO BOTÓN, FLUOROPLÁSTICO AZUL

1013303 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO SHEEHY CUELLO BOTÓN, FLUOROPLÁSTICO AZUL

1014242 TUBO DE VENTILACIÓN ARMSTRONG BISELADO MODIFICADO,

FLUOROPLÁSTICO BLANCO

1014243 TUBO DE VENTILACIÓN ARMSTRONG GROMMET BISELADO MODIFICADO,

FLUOROPLÁSTICO BLANCO

1015101 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO DONALDSON, FLUOROPLÁSTICO AZUL

1015102 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO DONALDSON, FLUOROPLÁSTICO AZUL

1016010 TUBO DE VENTILACIÓN GOODE T-TUBE®, SILICONA VERDE

1016011 TUBO DE VENTILACIÓN GOODE T-TUBE®, SILICONA VERDE

1016020 TUBO DE VENTILACIÓN GOODE T-GROMMET, SILICONA VERDE

1016035 TUBO DE VENTILACIÓN GOODE T-TUBE®, RÍGIDO, SILICONA VERDE

1016041 TUBO DE VENTILACIÓN GOODE T-TUBE® MODIFICADO, RÍGIDO, SILICONA VERDE

1016101 TUBO DE VENTILACIÓN SHEPARD GROMMET, FLUOROPLÁSTICO AZUL

1016102 TUBO DE VENTILACIÓN SHEPARD GROMMET, FLUOROPLÁSTICO AZUL

1016103 TUBO DE VENTILACIÓN SHEPARD GROMMET, FLUOROPLÁSTICO AZUL

1016201 TUBO DE VENTILACIÓN SHEPARD GROMMET, CON CABLE, FLUOROPLÁSTICO AZUL

1016203 TUBO DE VENTILACIÓN SHEPARD GROMMET, CON CABLE, FLUOROPLÁSTICO AZUL

1016501 TUBO DE VENTILACIÓN SHEPARD GROMMET, CON CABLE, FLUOROPLÁSTICO AZUL

1025001 TUBO DE VENTILACIÓN PAPARELLA TYPE I CON RANURA Y TAB, SILICONA VERDE

1025002 TUBO DE VENTILACIÓN PAPARELLA TYPE I CON RANURA Y TAB, SILICONA VERDE

1025004 TUBO DE VENTILACIÓN POPE GROMMET BISELADO, FLUOROPLÁSTICO VERDE

1025005 TUBO DE VENTILACIÓN PAPARELLA TYPE I CON RANURA Y SIN TAB, SILICONA VERDE

1025045 TUBO DE VENTILACIÓN PAPARELLA TYPE 2 CON RANURA Y TAB, SILICONA VERDE

1027015 TUBO DE VENTILACIÓN REUTER BOBBIN CON AGUJEROS PARA ALETAS, ACERO INOXIDABLE

1027016 TUBO DE VENTILACIÓN REUTER BOBBIN CON AGUJEROS PARA ALETAS, ACERO INOXIDABLE

1027017 TUBO DE VENTILACIÓN REUTER BOBBIN CON AGUJEROS PARA ALETAS, ACERO INOXIDABLE, ACABADO MATE

1027040 TUBO DE VENTILACIÓN REUTER BOBBIN CON CABLE, CON AGUJEROS PARA ALETAS, ACERO INOXIDABLE

1028015 SHEPARD GROMMET, TAB VENTILACIÓN, FLUOROPLÁSTICO, VERDE

1028025 VENTILACIÓN SHEPARD GROMMET CON COLA, SILICONA VERDE

1028026 TUBO DE VENTILACIÓN SHEPARD GROMMET CON COLA, SILICONA VERDE

1028145 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO SHEEHY CUELLO BOTÓN, SILICONA VERDE

1028146 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO SHEEHY CUELLO BOTÓN, SILICONA VERDE

1040001 TUBO DE VENTILACIÓN GOODE T-TUBE®, SILICONA VERDE

1040002 TUBO DE VENTILACIÓN GOODE T-TUBE® MODIFICADO, RÍGIDO, SILICONA VERDE

1040004 TUBO DE VENTILACIÓN REUTER BOBBIN CON AGUJEROS PARA ALETAS,
ACERO INOXIDABLE, ACABADO MATE

1040006 TUBO DE VENTILACIÓN PAPARELLA TYPE I, CON RANURA Y TAB, SILICONA
VERDE

1040019 TUBO DE VENTILACIÓN PAPARELLA TYPE I, CON RANURA Y TAB, SILICONA
VERDE

1040024 TUBO DE VENTILACIÓN ARMSTRONG MODIFICADO GROMMET BISELADO,
FLUOROPLÁSTICO BLANCO

1040030 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO SHEEHY CUELLO BOTÓN, FLUOROPLÁSTICO AZUL

1040045 TUBO DE VENTILACIÓN ARMSTRONG MODIFICADO GROMMET BISELADO,
FLUOROPLÁSTICO VERDE

1056005 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO PAPARELLA SIN RANURAS, CON TAB C-FLEX®

1056010 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO DONALDSON C-FLEX®

1056015 TUBO DE VENTILACIÓN GOODE T-TUBE®, C-FLEX®

1056016 TUBO DE VENTILACIÓN GOODE T-TUBE®, C-FLEX®

1056019 TUBO DE VENTILACIÓN GOODE T-TUBE®, C-FLEX®

1056031 TUBO DE VENTILACIÓN ARMSTRONG V, H/C-FLEX®

1056032 TUBO DE VENTILACIÓN ARMSTRONG GROMMET BISELADO, H/C-FLEX®

1056033 TUBO DE VENTILACIÓN ARMSTRONG V GROMMET, H/C-FLEX®

1056037 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO SHEEHY CUELLO BOTÓN, H/C-FLEX®

1056120 TUBO DE VENTILACIÓN ARMSTRONG V, FLUOROPLÁSTICO, BLANCO

1056121 TUBO DE VENTILACIÓN ARMSTRONG V, FLUOROPLÁSTICO, BLANCO

1056154 TUBO DE VENTILACIÓN SHEPARD GROMMET, FLUOROPLÁSTICO BLANCO

1056155 TUBO DE VENTILACIÓN SHEPARD GROMMET, FLUOROPLÁSTICO BLANCO

1056159 TUBO DE VENTILACIÓN PEDIÁTRICO, FLUOROPLÁSTICO BLANCO

1056160 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO SHEEHY CUELLO BOTÓN, FLUOROPLÁSTICO

BLANCO

1056162 TUBO DE VENTILACIÓN REUTER BOBBIN, FLUOROPLÁSTICO BLANCO SIN AGUJEROS PARA ALETAS

1056177 TUBO DE VENTILACIÓN MORETZ CON TAB, FLUOROPLÁSTICO BLANCO

1056179 TUBO DE VENTILACIÓN BISELADO BOBBIN, FLUOROPLÁSTICO BLANCO

1056705 TUBO DE VENTILACIÓN MORETZ CON TAB, H/C-FLEX®

1066005 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO PAPARELLA SIN RANURA CON TAB, C-FLEX®

1066016 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO PAPARELLA SIN RANURA CON TAB, C-FLEX®

1066033 TUBO DE VENTILACIÓN ARMSTRONG V GROMMET, H/C-FLEX®

1066037 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO SHEEHY CUELLO BOTÓN, H/C-FLEX®

1066159 TUBO DE VENTILACIÓN SHEPARD GROMMET FLUOROPLÁSTICO BLANCO

1066160 TUBO DE VENTILACIÓN PEDIÁTRICO, FLUOROPLÁSTICO BLANCO

1066177 TUBO DE VENTILACIÓN MORETZ CON TAB, FLUOROPLÁSTICO BLANCO

1076032 TUBO DE VENTILACIÓN ARMSTRONG GROMMET BISELADO H/C-FLEX®

1081101 TUBO DE VENTILACIÓN ARMSTRONG MICROGEL® MODIFICADO GROMMET BISELADO, SILICONA AZUL

1082201 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO PAPARELLA MICROGEL® CON RANURA CON TAB, SILICONA AZUL

1082202 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO PAPARELLA MICROGEL® CON RANURA CON TAB, SILICONA AZUL

1082203 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO PAPARELLA MICROGEL® CON RANURA CON TAB, SILICONA AZUL

1083301 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO SHEEHY MICROGEL®, SILICONA AZUL

1083302 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO SHEEHY MICROGEL, SILICONA AZUL

1083303 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO SHEEHY MICROGEL®, SILICONA AZUL

1087701 TUBO DE VENTILACIÓN GOODE T-TUBE® MICROGEL®, SILICONA AZUL

9116390 BALDWIN BUTTERFLY MODIFICADO, C-FLEX®

9128033 TUBO SPIRES GROMMET SIN TAB, C-FLEX®

MV13301 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO SHEEHY CUELLO BOTÓN MULTIVENT,
FLUOROPLÁSTICO AZUL

MV16101 TUBO DE VENTILACIÓN SHEPARD GROMMET MULTIVENT, FLUOROPLÁSTICO AZUL

MV16501 TUBO DE VENTILACIÓN SHEPARD GROMMET MULTIVENT CON CABLE,
FLUOROPLÁSTICO AZUL

14311 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO SHAH GROMMET PEDIÁTRICO, FLUOROPLÁSTICO BLANCO

14351 TUBO DE VENTILACIÓN EJE RECTO LISO, FLUOROPLÁSTICO, BLANCO

14611 TUBO DE VENTILACIÓN BAXTER BUTTON BISELADO, FLUOROPLÁSTICO BLANCO

14612 TUBO DE VENTILACIÓN BAXTER BUTTON BISELADO, FLUOROPLÁSTICO BLANCO

14621 TUBO DE VENTILACIÓN BAXTER BUTTON BISELADO, FLUOROPLÁSTICO BLANCO

14622 TUBO DE VENTILACIÓN BAXTER BUTTON BISELADO, FLUOROPLÁSTICO BLANCO

24621 TUBO DE VENTILACIÓN RUBE T-GROMMET CON TAB, RÍGIDO, SILICON A VERDE

24631 TUBO DE VENTILACIÓN BAXTER BUTTON BISELADO, RÍGIDO, SILICONA VERDE

24651 TUBO DE VENTILACIÓN BAXTER T-GROMMET BISELADO, RÍGIDO, SILICONA
VERDE

24652 TUBO DE VENTILACIÓN BAXTER T-GROMMET BISELADO, RÍGIDO, SILICONA
VERDE

24701 TUBO DE VENTILACIÓN COHEN T-GROMMET, RÍGIDO, SILICONA VERDE

24811 TUBO DE VENTILACIÓN SIEGEL T-TUBE, SILICONA VERDE

1002341 TUBO DE VENTILACIÓN V-T GROMMET, C-FLEX®

1016030 TUBO DE VENTILACIÓN UMBRELLA (PARAGUAS), SILICONA VERDE

1018100 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO SHAH, FLUOROPLÁSTICO. AZUL

1018101 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO SHAH, CON CABLE, FLUOROPLÁSTICO AZUL

1019301 TUBO DE VENTILACIÓN EJE RECTO LISO, FLUOROPLÁSTICO AZUL

1025007 TUBO DE VENTILACIÓN POPE GROMMET BISELADO, FLUOROPLÁSTICO VERDE

1028065 TUBO DE VENTILACIÓN SILVERSTEIN, AEREACIÓN PERMANENTE
1040014 TUBO DE VENTILACIÓN POPE GROMMET BISELADO, FLUOROPLÁSTICO VERDE
1056012 TUBO DE VENTILACIÓN TOUMA GROMMET TIPO T, C-FLEX®
1056018 TUBO DE VENTILACIÓN TIPO T, C-FLEX®
1056165 TUBO DE VENTILACIÓN EJE LISO RECTO, FLUOROPLÁSTICO BLANCO
1056167 TUBO DE VENTILACIÓN EJE LISO RECTO, FLUOROPLÁSTICO BLANCO
1056170 TUBO DE VENTILACIÓN HUBBARD AIRPLANE, FLUOROPLÁSTICO BLANCO
1064403 TUBO DE VENTILACIÓN V-T GROMMET, C-FLEX®
1066012 TUBO DE VENTILACIÓN TOUMA GROMMET TIPO T, C-FLEX®
1066036 TUBO DE VENTILACIÓN POPE GROMMET BISELADO, H/C-FLEX®
1066039 TUBO DE VENTILACIÓN POPE GROMMET BISELADO, CON COLA H/C-FLEX®
1084401 TUBO DE VENTILACIÓN GROMMET V-T MICROGEL®, SILICONA AZUL

Período de vida útil: 8 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: 5 unidades por envase: 1010030, 1016040, 1016301, 1028010, 14051, 14121, 14131, 14141, 14401, 24441, 24451, 24501, 24502, 24751, 24771, 25441, 25501, 1010000, 1010040, 1010055, 1010170, 1010201, 1010301, 1013015, 1013020, 1013301, 1014242, 1015101, 1016010, 1016020, 1016035, 1016101, 1016201, 1016501, 1025001, 1025004, 1025005, 1025045, 1027015, 1027040, 1028015, 1028025, 1028145, 1056005, 1056010, 1056015, 1056016, 1056019, 1056031, 1056032, 1056033, 1056037, 1056120, 1056121, 1056154, 1056155, 1056159, 1056160, 1056162, 1056177, 1056179, 1056705,

1066159, 1081101, 1082201, 1083301, 1087701, 14351, 14611, 14621, 24621, 24631, 24651, 24701, 24811, 1002341, 1016030, 1018100, 1018101, 1019301, 1028065, 1056012, 1056018, 1056165, 1056167, 1056170, 1084401

10 unidades por envase: MV13301, MV16101, MV16501

50 unidades por envase: 25443, 1010031, 1010056, 1010171, 1010203, 1013021, 1013303, 1014243, 1016011, 1016041, 1016103, 1016203, 1025002, 1027016, 1028026, 1028146, 1076032, 1082203, 1083303, 1025007, 1064403, 9116390

100 unidades por envase: 1040030

5 pares: 14142, 1066032, 14122, 14132, 24442, 24452, 24752, 24772, 25502, 1010202, 1013302, 1015102, 1016102, 1027017, 1040001, 1040002, 1040004, 1040006, 1040024, 1040045, 1066005, 1066016, 1066033, 1066037, 1066160, 1066177, 1082202, 1083302, 14311, 14612, 14622, 24652, 1040014, 1066012, 1066036, 1066039

50 pares: 1040019, 9128033

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

MEDTRONIC XOMED, INC.

Lugar de elaboración:

6743 SOUTHPOINT DR., NORTH

JAX, FL USA, 32216, Estados Unidos de América

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-397, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005299-20-0

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.05.20 16:26:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.20 16:41:01 -03:00