



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

DISPOSICIÓN N° **6449**

BUENOS AIRES, 23 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-5188/11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AUDITRON SA 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.

5



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

DISPOSICIÓN N° **6449**

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.

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 GRACE MEDICAL, nombre descriptivo TUBOS DE VENTILACION PARA OÍDO E INSTRUMENTAL PARA COLOCACION y nombre técnico Prótesis, Auriculares, de acuerdo a lo solicitado, por AUDITRON SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 54 y 55 a 58 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-619-62, 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.



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

**DISPOSICIÓN N° 6 4 4 9**

ARTICULO 6° - 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 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° 1-47-5188/11-7

DISPOSICIÓN N° **6 4 4 9**

  
**DR. OTTO A. ORSINGHER**  
**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° .....6449.....

Nombre descriptivo: TUBOS DE VENTILACION PARA OÍDO E INSTRUMENTAL  
PARA COLOCACION

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-143 - Prótesis, Auriculares

Marca de (los) producto(s) médico(s): GRACE MEDICAL.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: otitis media crónica con efusión caracterizada como  
serosa, mucoidea o purulenta.

Otitis media aguda recurrente que no responde satisfactoriamente a terapias  
alternativas.

5.

Un paciente con una historia de alta presión negativa en el oído medio puede estar  
asociada con una pérdida conductiva del oído que sea sintomática, otalgia  
persistente o recurrente y/o tinnitus.

Atelectacia resultante de la retracción de la membrana timpánica o de problemas  
con trompa de Eustaquio.

Modelo/s: Tipo Armstrong R

520-191 Tubo de ventilación fluoroplástico; Armstrong R DI 1.14mm.

520-192 Tubo de ventilación fluoroplástico; Armstrong R DI 1.14mm.

520-193 Tubo de ventilación fluoroplástico; Armstrong R DI 1.14mm.

525-191 Tubo de ventilación fluoroplástico Azul; Tipo Armstrong R, DI 1.14mm

525-192 Tubo de ventilación fluoroplástico Azul; Tipo Armstrong R, DI 1.14mm

Tipo Armstrong Silicona



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

- 510-201 Tipo Armstrong Grommet siliconado, con lengüeta, DI 1.14mm
- 510-201C Tipo Armstrong Grommet siliconado, con lengüeta, DI 1.14mm; Recubierto en PC
- 510-202 Tipo Armstrong Grommet siliconado, con lengüeta, DI 1.14mm
- 510-202C Tipo Armstrong Grommet siliconado, con lengüeta, DI 1.14mm; Recubierto en PC.
- 510-203 Tipo Armstrong Grommet siliconado, con lengüeta, DI 1.14mm
- 510-203C Tipo Armstrong Grommet siliconado, con lengüeta, DI 1.14mm; Recubierto en PC.
- Tipo Silicona Armstrong R
- 510-281 Tubo de ventilación siliconado; Armstrong R c/lengüeta, DI 1.14mm
- 510-282 Tubo de ventilación siliconado; Armstrong R c/lengüeta, DI 1.14mm
- Tipo Armstrong
- 520-141 Tubo de ventilación fluoroplástico; Tipo Armstrong, Vástago biselado recto, DI 1.14mm
- 520-142 Tubo de ventilación fluoroplástico; Tipo Armstrong, Vástago biselado recto, DI 1.14mm
- Tipo Mini; Reversible
- 510-151 Mini Tubo de ventilación de silicona, reversible; DI 0.89mm.
- 510-152 Mini Tubo de ventilación de silicona, reversible; DI 0.89mm.
- Tipo Moretz
- 500-121 Tubo pediátrico de titanio Moretz, DI .76mm.
- 500-131 Tubo de titanio Moretz, DI 1.27mm.
- Tipo Paparella
- 510-041 Tubo de ventilación de silicona tipo Paparella, con lengüeta, diámetro interno 1.02mm
- 510-041C Tubo de ventilación de silicona tipo Paparella, con lengüeta, diámetro interno 1.02mm; Recubierto con PC



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

510-042 Tubo de ventilación de silicona tipo Paparella, con lengüeta, diámetro interno 1.02mm

510-042C Tubo de ventilación de silicona tipo Paparella, con lengüeta, diámetro interno 1.02mm; Recubierto con PC.

510-043 Tubo de ventilación de silicona tipo Paparella, con lengüeta, diámetro interno 1.02mm.

510-043C Tubo de ventilación de silicona tipo Paparella, con lengüeta, diámetro interno 1.02mm; Recubierto con PC

510-046 Tubo de ventilación de silicona tipo Paparella, con lengüeta, diámetro interno 1.02mm.

510-046C Tubo de ventilación de silicona tipo Paparella, con lengüeta, diámetro interno 1.02mm; Recubierto con PC.

510-051 Tubo de ventilación de silicona tipo Paparella, sin lengüeta, diámetro interno 1.02mm .

510-051C Tubo de ventilación de silicona tipo Paparella, sin lengüeta, diámetro interno 1.02mm; Recubierto con PC.

510-052 Tubo de ventilación de silicona tipo Paparella, sin lengüeta, diámetro interno 1.02mm .

510-053 Tubo de ventilación de silicona tipo Paparella, sin lengüeta, diámetro interno 1.02mm .

510-053C Tubo de ventilación de silicona tipo Paparella, sin lengüeta, diámetro interno 1.02mm; Recubierto con PC.

510-056 Tubo de ventilación de silicona tipo Paparella, sin lengüeta, diámetro interno 1.02mm

510-061 Tubo de ventilación de silicona tipo Paparella, con lengüeta, diámetro interno 1.14mm

510-061C Tubo de ventilación de silicona tipo Paparella, con lengüeta, diámetro interno 1.14mm; Recubierto con PC



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

510-062 Tubo de ventilación de silicona tipo Paparella, con lengüeta, diámetro interno 1.14mm

510-071 Tubo de ventilación de silicona tipo Paparella, con lengüeta, diámetro interno 1.27mm

510-072 Tubo de ventilación de silicona tipo Paparella, con lengüeta, diámetro interno 1.27mm .

510-211C Tubo de ventilación siliconado; Tipo Paparella, sin lengüeta, diámetro interno 1.27mm

510-212C Tubo de ventilación siliconado; Tipo Paparella, sin lengüeta, diámetro interno 1.27mm

510-213C Tubo de ventilación siliconado; Tipo Paparella, sin lengüeta, diámetro interno 1.27mm

510-216C Tubo de ventilación siliconado; Tipo Paparella, sin lengüeta, diámetro interno 1.27mm

510-081 Tubo de ventilación de silicona tipo Paparella, con lengüeta, diámetro interno 1.52mm .

510-082 Tubo de ventilación de silicona tipo Paparella, con lengüeta, diámetro interno 1.52mm .

510-091 Tubo de ventilación de silicona tipo Paparella, con lengüeta, diámetro interno 2.03mm .

510-092 Tubo de ventilación de silicona tipo Paparella, con lengüeta, diámetro interno 2.03mm .

520-131 Tubo de ventilación fluoroplástico; Tipo Paparella Grommet, con lengüeta, DI 1.00mm

520-132 Tubo de ventilación fluoroplástico; Tipo Paparella Grommet, con lengüeta, DI 1.00mm

Tipo Simon Hannah





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

500-081 Azul Titanio, Bobina Simon/Hannah, diámetro interno 1.14mm con pestaña interna modificada

500-082 Azul Titanio, Bobina Simon/Hannah, diámetro interno 1.14mm con pestaña interna modificada

Tipo Bobina Cuchara

500-031 Azul Titanio, tipo Cuchara Bobina, diámetro interno 1.02mm

500-032 Azul Titanio, tipo Cuchara Bobina, diámetro interno 1.02mm.

500-041 Azul Titanio, tipo Cuchara Bobina, diámetro interno 1.14mm.

500-042 Azul Titanio, tipo Cuchara Bobina, diámetro interno 1.14mm.

500-051 Azul Titanio, tipo Cuchara Bobina, diámetro interno 1.27mm.

500-052 Azul Titanio, tipo Cuchara Bobina, diámetro interno 1.27mm

Tipo Recto

520-061 Tubo de ventilación fluoroplástico; Tipo Vástago recto, DI 0.9mm, mango largo 7mm.

520-062 Tubo de ventilación fluoroplástico; Tipo Vástago recto, DI 0.9mm, mango largo 7mm.

520-071 Tubo de ventilación fluoroplástico; Tipo Vástago recto, DI 0.9mm, mango largo 12mm

520-072 Tubo de ventilación fluoroplástico; Tipo Vástago recto, DI 0.9mm, mango largo 12mm

520-081 Tubo de ventilación fluoroplástico; Tipo Vástago recto, DI 1.14mm, mango largo 7mm

520-082 Tubo de ventilación fluoroplástico; Tipo Vástago recto, DI 1.14mm, mango largo 7mm

520-091 Tubo de ventilación fluoroplástico; Vástago recto, DI 1.14mm, mango largo 12mm

520-092 Tubo de ventilación fluoroplástico; Vástago recto, DI 1.14mm, mango largo 12mm





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

**Tipo Tubo-T**

510-101 Tubo de ventilación de silicona tipo T, DI 1.14mm, largo 12 mm, Pestaña 9.8mm

510-101C Tubo de ventilación de silicona tipo T, DI 1.14mm, largo 12 mm, Pestaña 9.8mm; Recubierto de PC.

510-102 Tubo de ventilación de silicona tipo T, DI 1.14mm, largo 12 mm, Pestaña 9.8mm

**Tipo Tubo-T Modificado**

510-111 Tubo de ventilación de silicona tipo T, DI 1.27mm, largo 6 mm, Pestaña 7.6mm .

510-111C Tubo de ventilación de silicona tipo T, DI 1.27mm, largo 6 mm, Pestaña 7.6mm; Recubierto de PC .

510-112 Tubo de ventilación de silicona tipo T, DI 1.27mm, largo 6 mm, Pestaña 7.6mm .

**Tipo Tapervent**

510-141 Tubo de ventilación cónico de silicona, espacio cónico; DI 1.14mm.

510-141C Tubo de ventilación cónico de silicona, espacio cónico; DI 1.14mm. Recubierto en PC.

510-142 Tubo de ventilación cónico de silicona, espacio cónico; DI 1.14mm.

510-171 Tubo de ventilación, DI 1.27mm

510-171C Tubo de ventilación, DI 1.27mm; Recubierto en PC

510-172 Tubo de ventilación, DI 1.27mm.

**Tipo Tiny Tef**

520-151 Tubo de ventilación fluoroplástico; Tef pequeño, 0.78mm

520-152 Tubo de ventilación fluoroplástico; Tef pequeño, 0.78mm

**Tipo Tubo Tres en Uno**

520-121 Tubo de ventilación fluoroplástico; Tipo Shepard Grommet, sin lengüeta, DI 1.14mm



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

- 510-121 Tubo de ventilación de silicona tipo tres en uno, largo 5 mm.
- 510-121C Tubo de ventilación de silicona tipo Tres en uno, largo 5 mm; Recubierto con PC.
- 510-122 Tubo de ventilación de silicona tipo Tres en uno, largo 5 mm  
 Tipo Bobina (Bobbin)
- 500-001 Azul Titanio, tipo Bobina, diámetro interno 1.02mm.
- 500-002 Azul Titanio, tipo Bobina, diámetro interno 1.02mm.
- 500-011 Azul Titanio, tipo Bobina, diámetro interno 1.14mm
- 500-012 Azul Titanio, tipo Bobina, diámetro interno 1.14mm
- 500-021 Azul Titanio, tipo Bobina, diámetro interno 1.27mm
- 500-021M Titanio Memphis Bobina 1.27mm &#150; Tono dorado.
- 500-022 Azul Titanio, tipo Bobina, diámetro interno 1.27mm
- 520-021 Tubo de ventilación fluoroplástico; Bobina, DI 1.02mm
- 520-022 Tubo de ventilación fluoroplástico; Bobina, DI 1.02mm.
- 520-001 Tubo de ventilación fluoroplástico; Bobina, DI 1.14mm.
- 520-002 Tubo de ventilación fluoroplástico; Bobina, DI 1.14mm.
- 525-021 Tubo de ventilación fluoroplástico Azul; Bobina, DI 1.02mm.
- 525-022 Tubo de ventilación fluoroplástico Azul; Bobina, DI 1.02mm.
- 525-001 Tubo de ventilación fluoroplástico Azul; Bobina, DI 1.14mm.
- 525-002 Tubo de ventilación fluoroplástico Azul; Bobina, DI 1.14mm.
- Tipo Bobina Bisel
- 525-171 Tubo de ventilación fluoroplástico Azul; Tipo Bobina Bobina Bisel, DI 1.14mm.
- 525-172 Tubo de ventilación fluoroplástico Azul; Tipo Bobina Bobina Bisel, DI 1.14mm.
- Tipo Bobina Pediátrico
- 500-061 Azul Titanio, Bobina Pediátrica, diámetro interno 0.78mm.
- 500-062 Azul Titanio, Bobina Pediátrica, diámetro interno 0.78mm.



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

Tipo Cuello Botón

520-011 Tubo de ventilación fluoroplástico; Tipo Sheehy Cuello Botón, sin lengüeta, DI 1.27mm

520-012 Tubo de ventilación fluoroplástico; Tipo Sheehy Cuello Botón, sin lengüeta, DI 1.27mm

520-013 Tubo de ventilación fluoroplástico; Tipo Sheehy Cuello Botón, sin lengüeta, DI 1.27mm.-

525-011 Tubo de ventilación fluoroplástico Azul; Tipo Sheehy Cuello Botón, sin lengüeta, DI 1.27mm.

525-012 Tubo de ventilación fluoroplástico Azul; Tipo Sheehy Cuello Botón, sin lengüeta, DI 1.27mm

525-016 Tubo de ventilación fluoroplástico Azul; Tipo Sheehy Cuello Botón, sin lengüeta, DI 1.27mm

510-131 Tubo de ventilación de silicona Cuello y botón sin lengüeta, DI 1.27mm

510-131C Tubo de ventilación de silicona Cuello y botón sin lengüeta, DI 1.27mm. Recubierto con PC.

510-132 Tubo de ventilación de silicona Cuello y botón sin lengüeta, DI 1.27mm.

510-133 Tubo de ventilación de silicona Cuello y botón sin lengüeta, DI 1.27mm.

510-133C Tubo de ventilación de silicona Cuello y botón sin lengüeta, DI 1.27mm. Recubierto con PC

510-136C Tubo de silicona Cuello y botón sin lengüeta, DI 1.27mm.- Recubierto con PC.

Tipo Donaldson

520-051 Tubo de ventilación fluoroplástico; Tipo Donaldson, sin lengüeta, DI 1.14mm.

520-052 Tubo de ventilación fluoroplástico; Tipo Donaldson, sin lengüeta, DI 1.14mm.



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

510-001 Tubo de ventilación de silicona tipo Donaldson, con lengüeta, diámetro interno 1.14mm

510-001C Tubo de ventilación de silicona tipo Donaldson, con lengüeta, diámetro interno 1.14mm; Recubierto en PC

510-002 Tubo de ventilación de silicona tipo Donaldson, con lengüeta, diámetro interno 1.14mm

510-011 Tubo de ventilación de silicona tipo Donaldson, sin lengüeta, diámetro interno 1.14mm

510-012 Tubo de ventilación de silicona tipo Donaldson, sin lengüeta, diámetro interno 1.14mm

Tipo Pope

510-161 Tipo Pope siliconado, DI 1.14mm

510-161C Tipo Pope siliconado, DI 1.14mm, recubierto en PC

510-162 Tipo Pope siliconado, DI 1.14mm

530-001 Tubo de ventilación de polietileno; Tipo Pope, DI 1.14mm

Tubo Razrbac

500-110 Tubo de Titanio Razrbac, DI 1.14mm, largo 4.00mm

Tipo Bobina Reuter

500-101 Azul Titanio, tubo de ventilación Bobina Reuter, DI 1.14mm con agujeros en pestaña.

525-161 Tubo de ventilación fluoroplástico Azul; Tipo Bobina Reuter, DI 1.0mm

525-162 Tubo de ventilación fluoroplástico Azul; Tipo Bobina Reuter, DI 1.0mm

520-181 Tubo de ventilación fluoroplástico; Bobina Reuter c/agujeros en pestaña, DI 1.14mm.

520-182 Tubo de ventilación fluoroplástico; Bobina Reuter c/agujeros en pestaña, DI 1.14mm

520-186 Tubo de ventilación fluoroplástico; Bobina Reuter c/agujeros en pestaña, DI 1.14mm



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

Tipo Rube

510-181 Tubo de ventilación de silicona; Tipo Rube, con lengüeta, DI 1.14mm

510-191 Tubo de ventilación de silicona; Tipo Rube, con lengüeta, DI 1.27mm

Tipo Shea Parasol

510-261 Tubo de ventilación siliconado; Tipo Shea Parasol, DI 1.02mm

510-262 Tubo de ventilación siliconado; Tipo Shea Parasol, DI 1.02mm.

Tipo Shepard Grommet

510-021 Tubo de ventilación de silicona tipo Shepard Grommet, con lengüeta, diámetro interno 1.02mm.

510-021C Tubo de ventilación de silicona tipo Shepard Grommet, con lengüeta, diámetro interno 1.02mm; Recubierto con PC

510-022 Tubo de ventilación de silicona tipo Shepard Grommet, con lengüeta, diámetro interno 1.02mm

510-031 Tubo de ventilación de silicona tipo Shepard Grommet, con lengüeta, diámetro interno 1.14mm.

510-032 Tubo de ventilación de silicona tipo Shepard Grommet, con lengüeta, diámetro interno 1.14mm

510-231 Tubo de ventilación siliconado; Tipo Grommet, sin lengüeta, DI 1.02mm

520-031 Tubo de ventilación fluoroplástico; Tipo Shepard Grommet, con lengüeta, DI 1.02mm.

520-032 Tubo de ventilación fluoroplástico; Tipo Shepard Grommet, con lengüeta, DI 1.02mm.

520-041 Tubo de ventilación fluoroplástico; Tipo Shepard Grommet, con lengüeta, DI 1.14mm

520-042 Tubo de ventilación fluoroplástico; Tipo Shepard Grommet, con lengüeta, DI 1.14mm.

525-041 Tubo de ventilación fluoroplástico Azul; Tipo Shepard Grommet, con lengüeta, DI 1.14mm



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

525-042 Tubo de ventilación fluoroplástico Azul; Tipo Shepard Grommet, con lengüeta, DI 1.14mm

520-111 Tubo de ventilación fluoroplástico; Tipo Shepard Grommet, sin lengüeta, DI 1.02mm.

520-112 Tubo de ventilación fluoroplástico; Tipo Shepard Grommet, sin lengüeta, DI 1.02mm.-

525-111 Tubo de ventilación fluoroplástico Azul; Tipo Shepard Grommet, sin lengüeta, DI 1.02mm

525-111W Tubo de ventilación fluoroplástico Azul; Tipo Shepard Grommet, sin lengüeta, Con Cable, DI 1.02mm

525-116 Tubo de ventilación fluoroplástico Azul; Tipo Shepard Grommet, sin lengüeta, DI 1.02mm

525-116W Tubo de ventilación fluoroplástico Azul; Tipo Shepard Grommet, sin lengüeta, Con Cable, DI 1.02mm

520-122 Tubo de ventilación fluoroplástico &#150; Tipo Shepard Grommet, sin lengüeta, DI 1.14mm

525-121 Tubo de ventilación fluoroplástico &#150; Tipo Shepard Grommet, sin lengüeta, DI 1.14mm

525-123 Tubo de ventilación fluoroplástico &#150; Tipo Shepard Grommet, sin lengüeta, DI 1.14mm

525-126 Tubo de ventilación fluoroplástico &#150; Tipo Shepard Grommet, sin lengüeta, DI 1.14mm.

525-126W Tubo de ventilación fluoroplástico &#150; Tipo Shepard Grommet, sin lengüeta, Con Cable, DI 1.14mm

525-121W Tubo de ventilación fluoroplástico &#150; Tipo Shepard Grommet, sin lengüeta, Con Cable, DI 1.14mm

Período de vida útil: 5 (cinco) años

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

57



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

Nombre del fabricante: Grace Medical, Inc

Lugar/es de elaboración: 8500 Wolf Lake Drive, Ste. 110., Memphis, TN 38133,  
Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-5188/11-7

DISPOSICIÓN Nº **6 4 4 9**

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

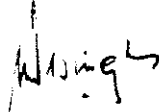


*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO II

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

6449

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



MODELO DE ROTULO(ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)**INSTRUMENTAL PARA COLOCAR IMPLANTES DE TUBOS DE VENTILACION  
GRACE MEDICAL**

modelo: XX catalolo N°: xx

Producto Médico Importado por: AUDITRON SA.-H. Yrigoyen 1628-Piso13-CF-Argentina.

Fabricado por: Grace Medical, Inc 8500 Wolf Lake Drive, Ste. 110.Memphis, TN 38133 USA

Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por ANMAT N° PM-619-62

Presentación: una unidad

N° de lote: xx


**“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”**

**Las Instrucciones para operación, para esterilizacion, limpieza, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones.**

Almacena a temperatura ambiente.



AUDITRON S.A.



AUDITRON S.A.  
Ing. HUGO A. WAINERMAN  
PRESIDENTE

SUMARIO DE INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)**TUBOS DE VENTILACION PARA OIDO e Instrumental GRACE MEDICAL**

modelo: XX catalolo N°: xx

Producto Médico Importado por: AUDITRON SA.-H. Yrigoyen 1628-Piso13-CF-Argentina.

Fabricado por: Grace Medical, Inc 8500 Wolf Lake Drive, Ste. 110.Memphis, TN 38133 USA

Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por ANMAT N° PM-619-62

Presentación:

N° de lote: xx Vencimiento: xx

Productos para utilizar una única vez.

**“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”**

Las Instrucciones para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones.

Almacena a temperatura ambiente.

Producto estéril

Método de Esterilización:

STERILE H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

STERILE EO

STERILE R

OBJETIVO

AUDITRON S.A.  
Ing. HUGO A. WAINERMAN  
PRESIDENTE

3

El objetivo del procedimiento de inserción del tubo de timpanostomía es aspirar o ventilar el oído medio después de un ataque agudo de otitis media. La colocación del tubo en la membrana timpánica proporciona un medio de drenaje de cualquier acumulación de fluido en el oído medio, al mismo tiempo que provee una vía para la entrada del aire con el fin de igualar la presión en el otro lado de la membrana timpánica.

### **DESCRIPCIÓN**

Los tubos de timpanotomía (miringotomía) de Grace Medical, Inc. son producidos de una variedad de materiales biocompatibles que incluyen elastómeros de silicona, politerafluoroetileno, acero inoxidable y titanio. Existen varias configuraciones disponibles para satisfacer las preferencias del médico con respecto a la ventilación a corto o largo plazo.

### **INDICACIONES**

1. Otitis media crónica con efusión caracterizada como serosa, mucoida o purulenta.
2. Otitis media aguda recurrente que no responde satisfactoriamente a terapias alternativas.
3. Un paciente con una historia de alta presión negativa en el oído medio puede estar asociada con una pérdida conductiva del oído que sea sintomática, otalgia persistente o recurrente, vértigo persistente o recurrente y/o tinnitus.
4. Atelectasis resultante de la retracción de la membrana timpánica o de problemas con la trompa de Estaquio.

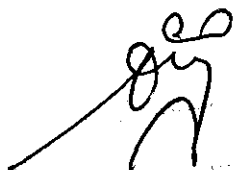
### **CONTRAINDICACIONES**

- a) Casos donde el tratamiento con medicamentos es suficiente.
- b) Casos donde una miringotomía pudiera, en la opinión del cirujano, aliviar la condición del paciente
- c) Las contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas y deben ser consideradas en relación a la condición general del paciente

### **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Las reacciones adversas potenciales conocidas incluyen:

- a) El tubo de ventilación se puede tupir y dejar de funcionar correctamente.
- b) Puede ocurrir una extrusión temprana del tubo de ventilación.



AUDITRON S.A.  
Ing. HUGO A. WAINERMAN  
PRESIDENTE



- c) Puede ocurrir una infección adicional debida a contaminantes aéreos o acuosos que entren en el oído a través del tubo.
- d) Puede ocurrir una perforación persistente o permanente que pueda requerir un injerto para cerrarla.
- e) La alergia o sensibilidad del paciente a ciertos materiales puede causar la irritación de los tejidos.
- f) Los tubos más largos, tales como los tubos en "T", y los tubos con pestañas o bridas más grandes podrán requerir una segunda intervención quirúrgica para retinar el tubo.

### PRECAUCIONES

Una vez que se inserte un tubo de miringotomía dentro de la membrana timpánica, se debe tener cuidado de evitar condiciones ambientales que puedan causar la contaminación del oído medio.

Cuidado. Este dispositivo solo se puede vender por o bajo receta de un médico.

Consulte la etiqueta del producto para información sobre el método de esterilización utilizado.

No use este producto si la bolsa ha sido abierta o dañada.

Método de Esterilización:

STERILE	H2O2	Esterilizado por plasma de peróxido de hidrógeno
---------	------	--

STERILE	EO	Esterilizado por óxido de Etileno
---------	----	-----------------------------------

STERILE	R	Esterilizado por irradiación gamma
---------	---	------------------------------------

### Precauciones específicas para el instrumental:

Los accesorios para los implantes del oído medio Grace Medical se proveen no-estériles.

#### Intraoperativas:

1. Para evitar el vértigo postoperatorio y / o pérdida de la función del oído interno, el cirujano debe evaluar cuidadosamente la profundidad del vestíbulo del oído Medio.
2. Para proteger contra la pérdida auditiva neurosensorial postoperatorio, deben extremarse las precauciones para evitar traumatizar el oído interno por contacto

AUDITRON S.A.  
Ing. ALGO A. WAINERMAN  
PRESIDENTE

innecesario de las estructuras del oído interno con los instrumentos quirúrgicos o medidores, o a través de la extracción del líquido perilinfa del vestíbulo

3. Cuando se utiliza la vara de medir maleable, evitar doblar la punta del instrumento. Doblarlas excesivamente puede causar que la punta se rompa

Postoperativas:

- Los medidores de Grace Medical deben ser contados después de cada cirugía para evitar implantación accidental.

Limpieza:

Grace Medical recomienda los siguientes procedimientos:

1. Los instrumentos deben mantenerse húmedos después de su uso hasta que se limpien.
2. El agua dulce y los detergentes enzimáticos (tales como Enzol®) son los agentes de limpieza.
3. Los instrumentos se limpian por inmersión, junto con el cepillado con un cepillo de cerdas suaves. El cepillado de los instrumentos debe hacerse bajo el agua para evitar aerosolización de los microorganismos.
4. Después de la limpieza, los instrumentos deben enjuagarse con un chorro de agua fresca

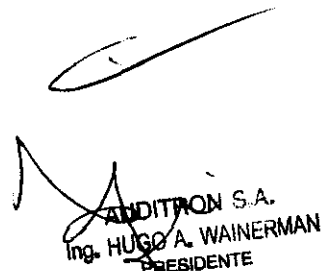
Esterilización:

Usar ciclos de vapor estándares validados por hospitales para esterilizar todos los instrumentos. Esterilizar los medidores dentro de los estuches.

**REESTERILIZACION**

Grace Medical Inc. no acepta ninguna responsabilidad de productos que han sido reesterilizados por clínicas, hospitales y otras instituciones de cuidados de la salud.

\* Los componentes metálicos que pueden ser usados en las prótesis de Grace Medical no son afectados por los campos magnéticos producidos por unidades de resonancia magnética.



ADDITRON S.A.  
Ing. HUGO A. WAINERMAN  
PRESIDENTE



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5188/11-7

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6449**, y de acuerdo a lo solicitado por AUDITRON 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: TUBOS DE VENTILACION PARA OÍDO E INSTRUMENTAL PARA COLOCACION

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-143 - Prótesis, Auriculares

Marca de (los) producto(s) médico(s): GRACE MEDICAL.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: otitis media crónica con efusión caracterizada como serosa, mucoidea o purulenta.

Otitis media aguda recurrente que no responde satisfactoriamente a terapias alternativas.

Un paciente con una historia de alta presión negativa en el oído medio puede estar asociada con una pérdida conductiva del oído que sea sintomática, otalgia persistente o recurrente y/o tinnitus.

Atelectacia resultante de la retracción de la membrana timpánica o de problemas con trompa de Eustaquio.

Modelo/s: Tipo Armstrong R

520-191 Tubo de ventilación fluoroplástico; Armstrong R DI 1.14mm.

520-192 Tubo de ventilación fluoroplástico; Armstrong R DI 1.14mm.

520-193 Tubo de ventilación fluoroplástico; Armstrong R DI 1.14mm.

525-191 Tubo de ventilación fluoroplástico Azul; Tipo Armstrong R, DI 1.14mm

..//

525-192 Tubo de ventilación fluoroplástico Azul; Tipo Armstrong R, DI 1.14mm

Tipo Armstrong Silicona

510-201 Tipo Armstrong Grommet siliconado, con lengüeta, DI 1.14mm

510-201C Tipo Armstrong Grommet siliconado, con lengüeta, DI 1.14mm; Recubierto en PC

510-202 Tipo Armstrong Grommet siliconado, con lengüeta, DI 1.14mm

510-202C Tipo Armstrong Grommet siliconado, con lengüeta, DI 1.14mm; Recubierto en PC.

510-203 Tipo Armstrong Grommet siliconado, con lengüeta, DI 1.14mm

510-203C Tipo Armstrong Grommet siliconado, con lengüeta, DI 1.14mm; Recubierto en PC.

Tipo Silicona Armstrong R

510-281 Tubo de ventilación siliconado; Armstrong R c/lengüeta, DI 1.14mm

510-282 Tubo de ventilación siliconado; Armstrong R c/lengüeta, DI 1.14mm

Tipo Armstrong

520-141 Tubo de ventilación fluoroplástico; Tipo Armstrong, Vástago biselado recto, DI 1.14mm

520-142 Tubo de ventilación fluoroplástico; Tipo Armstrong, Vástago biselado recto, DI 1.14mm

Tipo Mini; Reversible

510-151 MiniTubo de ventilación de silicona, reversible; DI 0.89mm.

510-152 MiniTubo de ventilación de silicona, reversible; DI 0.89mm.

Tipo Moretz

500-121 Tubo pediátrico de titanio Moretz, DI .76mm.

500-131 Tubo de titanio Moretz, DI 1.27mm.

Tipo Paparella

510-041 Tubo de ventilación de silicona tipo Paparella, con lengüeta, diámetro interno 1.02mm



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

510-041 Tubo de ventilación de silicona tipo Paparella, con lengüeta, diámetro interno 1.02mm

510-041C Tubo de ventilación de silicona tipo Paparella, con lengüeta, diámetro interno 1.02mm; Recubierto con PC

510-042 Tubo de ventilación de silicona tipo Paparella, con lengüeta, diámetro interno 1.02mm

510-042C Tubo de ventilación de silicona tipo Paparella, con lengüeta, diámetro interno 1.02mm; Recubierto con PC.

510-043 Tubo de ventilación de silicona tipo Paparella, con lengüeta, diámetro interno 1.02mm.

510-043C Tubo de ventilación de silicona tipo Paparella, con lengüeta, diámetro interno 1.02mm; Recubierto con PC

510-046 Tubo de ventilación de silicona tipo Paparella, con lengüeta, diámetro interno 1.02mm.

510-046C Tubo de ventilación de silicona tipo Paparella, con lengüeta, diámetro interno 1.02mm; Recubierto con PC.

510-051 Tubo de ventilación de silicona tipo Paparella, sin lengüeta, diámetro interno 1.02mm .

510-051C Tubo de ventilación de silicona tipo Paparella, sin lengüeta, diámetro interno 1.02mm; Recubierto con PC.

510-052 Tubo de ventilación de silicona tipo Paparella, sin lengüeta, diámetro interno 1.02mm .

510-053 Tubo de ventilación de silicona tipo Paparella, sin lengüeta, diámetro interno 1.02mm .

510-053C Tubo de ventilación de silicona tipo Paparella, sin lengüeta, diámetro interno 1.02mm; Recubierto con PC.

510-056 Tubo de ventilación de silicona tipo Paparella, sin lengüeta, diámetro interno 1.02mm



..//

510-061 Tubo de ventilación de silicona tipo Paparella, con lengüeta, diámetro interno 1.14mm

510-061C Tubo de ventilación de silicona tipo Paparella, con lengüeta, diámetro interno 1.14mm; Recubierto con PC

510-062 Tubo de ventilación de silicona tipo Paparella, con lengüeta, diámetro interno 1.14mm

510-071 Tubo de ventilación de silicona tipo Paparella, con lengüeta, diámetro interno 1.27mm

510-072 Tubo de ventilación de silicona tipo Paparella, con lengüeta, diámetro interno 1.27mm .

510-211C Tubo de ventilación siliconado; Tipo Paparella, sin lengüeta, diámetro interno 1.27mm

510-212C Tubo de ventilación siliconado; Tipo Paparella, sin lengüeta, diámetro interno 1.27mm

510-213C Tubo de ventilación siliconado; Tipo Paparella, sin lengüeta, diámetro interno 1.27mm

510-216C Tubo de ventilación siliconado; Tipo Paparella, sin lengüeta, diámetro interno 1.27mm

510-081 Tubo de ventilación de silicona tipo Paparella, con lengüeta, diámetro interno 1.52mm .

510-082 Tubo de ventilación de silicona tipo Paparella, con lengüeta, diámetro interno 1.52mm .

510-091 Tubo de ventilación de silicona tipo Paparella, con lengüeta, diámetro interno 2.03mm .

510-092 Tubo de ventilación de silicona tipo Paparella, con lengüeta, diámetro interno 2.03mm .

520-131 Tubo de ventilación fluoroplástico; Tipo Paparella Grommet, con lengüeta, DI 1.00mm





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

520-131 Tubo de ventilación fluoroplástico; Tipo Paparella Grommet, con lengüeta,  
DI 1.00mm

520-132 Tubo de ventilación fluoroplástico; Tipo Paparella Grommet, con lengüeta,  
DI 1.00mm

Tipo Simon Hannah

500-081 Azul Titanio, Bobina Simon/Hannah, diámetro interno 1.14mm con pestaña  
interna modificada

500-082 Azul Titanio, Bobina Simon/Hannah, diámetro interno 1.14mm con pestaña  
interna modificada

Tipo Bobina Cuchara

500-031 Azul Titanio, tipo Cuchara Bobina, diámetro interno 1.02mm

500-032 Azul Titanio, tipo Cuchara Bobina, diámetro interno 1.02mm.

500-041 Azul Titanio, tipo Cuchara Bobina, diámetro interno 1.14mm.

500-042 Azul Titanio, tipo Cuchara Bobina, diámetro interno 1.14mm.

500-051 Azul Titanio, tipo Cuchara Bobina, diámetro interno 1.27mm.

500-052 Azul Titanio, tipo Cuchara Bobina, diámetro interno 1.27mm

Tipo Recto

520-061 Tubo de ventilación fluoroplástico; Tipo Vástago recto, DI 0.9mm, mango  
largo 7mm.

520-062 Tubo de ventilación fluoroplástico; Tipo Vástago recto, DI 0.9mm, mango  
largo 7mm.

520-071 Tubo de ventilación fluoroplástico; Tipo Vástago recto, DI 0.9mm, mango  
largo 12mm

520-072 Tubo de ventilación fluoroplástico; Tipo Vástago recto, DI 0.9mm, mango  
largo 12mm

520-081 Tubo de ventilación fluoroplástico; Tipo Vástago recto, DI 1.14mm, mango  
largo 7mm

..//

520-082 Tubo de ventilación fluoroplástico; Tipo Vástago recto, DI 1.14mm, mango largo 7mm

520-091 Tubo de ventilación fluoroplástico; Vástago recto, DI 1.14mm, mango largo 12mm

520-092 Tubo de ventilación fluoroplástico; Vástago recto, DI 1.14mm, mango largo 12mm

Tipo Tubo-T

510-101 Tubo de ventilación de silicona tipo T, DI 1.14mm, largo 12 mm, Pestaña 9.8mm

510-101C Tubo de ventilación de silicona tipo T, DI 1.14mm, largo 12 mm, Pestaña 9.8mm; Recubierto de PC.

510-102 Tubo de ventilación de silicona tipo T, DI 1.14mm, largo 12 mm, Pestaña 9.8mm

Tipo Tubo-T Modificado

510-111 Tubo de ventilación de silicona tipo T, DI 1.27mm, largo 6 mm, Pestaña 7.6mm .

510-111C Tubo de ventilación de silicona tipo T, DI 1.27mm, largo 6 mm, Pestaña 7.6mm; Recubierto de PC .

510-112 Tubo de ventilación de silicona tipo T, DI 1.27mm, largo 6 mm, Pestaña 7.6mm .

Tipo Tapervent

510-141 Tubo de ventilación cónico de silicona, espacio cónico; DI 1.14mm.

510-141C Tubo de ventilación cónico de silicona, espacio cónico; DI 1.14mm. Recubierto en PC.

510-142 Tubo de ventilación cónico de silicona, espacio cónico; DI 1.14mm.

510-171 Tubo de ventilación, DI 1.27mm

510-171C Tubo de ventilación, DI 1.27mm; Recubierto en PC

510-172 Tubo de ventilación, DI 1.27mm.

Tipo Tiny Tef





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

510-172 Tubo de ventilación, DI 1.27mm.

Tipo Tiny Tef

520-151 Tubo de ventilación fluoroplástico; Tef pequeño, 0.78mm

520-152 Tubo de ventilación fluoroplástico; Tef pequeño, 0.78mm

Tipo Tubo Tres en Uno

520-121 Tubo de ventilación fluoroplástico; Tipo Shepard Grommet, sin lengüeta, DI 1.14mm

510-121 Tubo de ventilación de silicona tipo tres en uno, largo 5 mm.

510-121C Tubo de ventilación de silicona tipo Tres en uno, largo 5 mm; Recubierto con PC.

510-122 Tubo de ventilación de silicona tipo Tres en uno, largo 5 mm

Tipo Bobina (Bobbin)

500-001 Azul Titanio, tipo Bobina, diámetro interno 1.02mm.

500-002 Azul Titanio, tipo Bobina, diámetro interno 1.02mm.

500-011 Azul Titanio, tipo Bobina, diámetro interno 1.14mm

500-012 Azul Titanio, tipo Bobina, diámetro interno 1.14mm

500-021 Azul Titanio, tipo Bobina, diámetro interno 1.27mm

500-021M Titanio Memphis Bobina 1.27mm &#150; Tono dorado.

500-022 Azul Titanio, tipo Bobina, diámetro interno 1.27mm

520-021 Tubo de ventilación fluoroplástico; Bobina, DI 1.02mm

520-022 Tubo de ventilación fluoroplástico; Bobina, DI 1.02mm.

520-001 Tubo de ventilación fluoroplástico; Bobina, DI 1.14mm.

520-002 Tubo de ventilación fluoroplástico; Bobina, DI 1.14mm.

525-021 Tubo de ventilación fluoroplástico Azul; Bobina, DI 1.02mm.

525-022 Tubo de ventilación fluoroplástico Azul; Bobina, DI 1.02mm.

525-001 Tubo de ventilación fluoroplástico Azul; Bobina, DI 1.14mm.

525-002 Tubo de ventilación fluoroplástico Azul; Bobina, DI 1.14mm.

Tipo Bobina Bisel

..//

525-171 Tubo de ventilación fluoroplástico Azul; Tipo Bobina Bobina Bisel, DI 1.14mm.

525-172 Tubo de ventilación fluoroplástico Azul; Tipo Bobina Bobina Bisel, DI 1.14mm.

Tipo Bobina Pediátrico

500-061 Azul Titanio, Bobina Pediátrica, diámetro interno 0.78mm.

500-062 Azul Titanio, Bobina Pediátrica, diámetro interno 0.78mm.

Tipo Cuello Botón

520-011 Tubo de ventilación fluoroplástico; Tipo Sheehy Cuello Botón, sin lengüeta, DI 1.27mm

520-012 Tubo de ventilación fluoroplástico; Tipo Sheehy Cuello Botón, sin lengüeta, DI 1.27mm

520-013 Tubo de ventilación fluoroplástico; Tipo Sheehy Cuello Botón, sin lengüeta, DI 1.27mm.-

525-011 Tubo de ventilación fluoroplástico Azul; Tipo Sheehy Cuello Botón, sin lengüeta, DI 1.27mm.

525-012 Tubo de ventilación fluoroplástico Azul; Tipo Sheehy Cuello Botón, sin lengüeta, DI 1.27mm

525-016 Tubo de ventilación fluoroplástico Azul; Tipo Sheehy Cuello Botón, sin lengüeta, DI 1.27mm

510-131 Tubo de ventilación de silicona Cuello y botón sin lengüeta, DI 1.27mm

510-131C Tubo de ventilación de silicona Cuello y botón sin lengüeta, DI 1.27mm. Recubierto con PC.

510-132 Tubo de ventilación de silicona Cuello y botón sin lengüeta, DI 1.27mm.

510-133 Tubo de ventilación de silicona Cuello y botón sin lengüeta, DI 1.27mm.

510-133C Tubo de ventilación de silicona Cuello y botón sin lengüeta, DI 1.27mm. Recubierto con PC

510-136C Tubo de silicona Cuello y botón sin lengüeta, DI 1.27mm.- Recubierto con PC.





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

510-136C Tubo de silicona Cuello y botón sin lengüeta, DI 1.27mm.- Recubierto con PC.

Tipo Donaldson

520-051 Tubo de ventilación fluoroplástico; Tipo Donaldson, sin lengüeta, DI 1.14mm.

520-052 Tubo de ventilación fluoroplástico; Tipo Donaldson, sin lengüeta, DI 1.14mm.

510-001 Tubo de ventilación de silicona tipo Donaldson, con lengüeta, diámetro interno 1.14mm

510-001C Tubo de ventilación de silicona tipo Donaldson, con lengüeta, diámetro interno 1.14mm; Recubierto en PC

510-002 Tubo de ventilación de silicona tipo Donaldson, con lengüeta, diámetro interno 1.14mm

510-011 Tubo de ventilación de silicona tipo Donaldson, sin lengüeta, diámetro interno 1.14mm

510-012 Tubo de ventilación de silicona tipo Donaldson, sin lengüeta, diámetro interno 1.14mm

Tipo Pope

510-161 Tipo Pope siliconado, DI 1.14mm

510-161C Tipo Pope siliconado, DI 1.14mm, recubierto en PC

510-162 Tipo Pope siliconado, DI 1.14mm

530-001 Tubo de ventilación de polietileno; Tipo Pope, DI 1.14mm

Tubo Razrbac

500-110 Tubo de Titanio Razrbac, DI 1.14mm, largo 4.00mm

Tipo Bobina Reuter

500-101 Azul Titanio, tubo de ventilación Bobina Reuter, DI 1.14mm con agujeros en pestaña.

525-161 Tubo de ventilación fluoroplástico Azul; Tipo Bobina Reuter, DI 1.0mm

..//

525-162 Tubo de ventilación fluoroplástico Azul; Tipo Bobina Reuter, DI 1.0mm

520-181 Tubo de ventilación fluoroplástico; Bobina Reuter c/agujeros en pestaña, DI 1.14mm.

520-182 Tubo de ventilación fluoroplástico; Bobina Reuter c/agujeros en pestaña, DI 1.14mm

520-186 Tubo de ventilación fluoroplástico; Bobina Reuter c/agujeros en pestaña, DI 1.14mm

Tipo Rube

510-181 Tubo de ventilación de silicona; Tipo Rube, con lengüeta, DI 1.14mm

510-191 Tubo de ventilación de silicona; Tipo Rube, con lengüeta, DI 1.27mm

Tipo Shea Parasol

510-261 Tubo de ventilación siliconado; Tipo Shea Parasol, DI 1.02mm

510-262 Tubo de ventilación siliconado; Tipo Shea Parasol, DI 1.02mm.

Tipo Shepard Grommet

510-021 Tubo de ventilación de silicona tipo Shepard Grommet, con lengüeta, diámetro interno 1.02mm.

510-021C Tubo de ventilación de silicona tipo Shepard Grommet, con lengüeta, diámetro interno 1.02mm; Recubierto con PC

510-022 Tubo de ventilación de silicona tipo Shepard Grommet, con lengüeta, diámetro interno 1.02mm

510-031 Tubo de ventilación de silicona tipo Shepard Grommet, con lengüeta, diámetro interno 1.14mm.

510-032 Tubo de ventilación de silicona tipo Shepard Grommet, con lengüeta, diámetro interno 1.14mm

510-231 Tubo de ventilación siliconado; Tipo Grommet, sin lengüeta, DI 1.02mm

520-031 Tubo de ventilación fluoroplástico; Tipo Shepard Grommet, con lengüeta, DI 1.02mm.

520-032 Tubo de ventilación fluoroplástico; Tipo Shepard Grommet, con lengüeta, DI 1.02mm.



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

- 520-032 Tubo de ventilación fluoroplástico; Tipo Shepard Grommet, con lengüeta, DI 1.02mm.
- 520-041 Tubo de ventilación fluoroplástico; Tipo Shepard Grommet, con lengüeta, DI 1.14mm
- 520-042 Tubo de ventilación fluoroplástico; Tipo Shepard Grommet, con lengüeta, DI 1.14mm.
- 525-041 Tubo de ventilación fluoroplástico Azul; Tipo Shepard Grommet, con lengüeta, DI 1.14mm
- 525-042 Tubo de ventilación fluoroplástico Azul; Tipo Shepard Grommet, con lengüeta, DI 1.14mm
- 520-111 Tubo de ventilación fluoroplástico; Tipo Shepard Grommet, sin lengüeta, DI 1.02mm.
- 520-112 Tubo de ventilación fluoroplástico; Tipo Shepard Grommet, sin lengüeta, DI 1.02mm.-
- 525-111 Tubo de ventilación fluoroplástico Azul; Tipo Shepard Grommet, sin lengüeta, DI 1.02mm
- 525-111W Tubo de ventilación fluoroplástico Azul; Tipo Shepard Grommet, sin lengüeta, Con Cable, DI 1.02mm
- 525-116 Tubo de ventilación fluoroplástico Azul; Tipo Shepard Grommet, sin lengüeta, DI 1.02mm
- 525-116W Tubo de ventilación fluoroplástico Azul; Tipo Shepard Grommet, sin lengüeta, Con Cable, DI 1.02mm
- 520-122 Tubo de ventilación fluoroplástico &#150; Tipo Shepard Grommet, sin lengüeta, DI 1.14mm
- 525-121 Tubo de ventilación fluoroplástico &#150; Tipo Shepard Grommet, sin lengüeta, DI 1.14mm
- 525-123 Tubo de ventilación fluoroplástico &#150; Tipo Shepard Grommet, sin lengüeta, DI 1.14mm



..//

525-126 Tubo de ventilación fluoroplástico &#150; Tipo Shepard Grommet, sin lengüeta, DI 1.14mm.

525-126W Tubo de ventilación fluoroplástico &#150; Tipo Shepard Grommet, sin lengüeta, Con Cable, DI 1.14mm

525-121W Tubo de ventilación fluoroplástico &#150; Tipo Shepard Grommet, sin lengüeta, Con Cable, DI 1.14mm

Período de vida útil: 5 (cinco) años

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

Nombre del fabricante: Grace Medical, Inc

Lugar/es de elaboración: 8500 Wolf Lake Drive, Ste. 110., Memphis, TN 38133, Estados Unidos.

Se extiende a AUDITRON S.A el Certificado PM-619-62, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

