

GRUPO OTORRINO ITEM 3

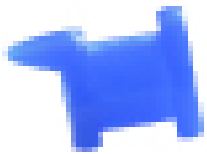
TUBOS DE MIRINGOTOMIA

FICHA TECNICA

  		FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS			
		Atos			
INDICACIONES: * Ventilación temporal del oído medio y/o para drenaje de fluidos desde el oído medio hacia el conducto auditivo externo. *Otitis media secretora con efusión * Otitis media aguda recurrente que no responde satisfactoriamente a la terapia convencional.					
INFORMACIÓN GENERAL					
NOMBRE	TUBOS DE VENTILACIÓN				
NOMBRE GENÉRICO	TUBOS DE VENTILACIÓN PARA OTITIS MEDIA SECRETORA				
MARCA	ATOS MEDICAL AB				
REGISTRO INVIMA	2009DM-0004260				
MODELOS	BEVEL BOBBIN; REUTER BOBBIN; TUBO EN T; DONALDSON; TÜBINGEN, TUBO DE ESTRELLA; TUBO TIPO ARMSTRONG, TUBO RECTO; TIPO COLLAR BUTTON; TIPO SHEPARD; TIPO PAPARELLA				
CLASIFICACION DE RIESGO	I	IIA	IIB		
			X		
VIDA ÚTIL	5 AÑOS				
MATERIALES	1. Silicona Grado médico 3. Fluoroplástico 2. Titanio 4. Plata dorada				
LUGAR DE FABRICACION		PRESENTACIÓN COMERCIAL			
Suecia		UNIDAD POR EMPAQUE, ESTÉRIL			
REFERENCIAS Y TAMAÑOS DISPONIBLES					
MODELO	DESCRIPCIÓN	REFERENCIA / DIÁMETRO INTERNO	DIÁMETRO EXTERNO DE BRIDA INTERIOR	LONGITUD	MATERIAL
 BEVEL BOBBIN	Diseño acampanado de la brida externa, mejora la ventilación y la visión a través del lumen.	7013 / 1.15 mm	2.8 mm	1.8 mm	FLUOROPLÁSTICO
 REUTER BOBBIN	Disponible en fluoroplástico, este tubo es conocido por proporcionar una ventilación del oído medio algo mas prolongada	7014-W / 1.0 mm 7024 / 1.15 mm	2.5 mm 2.7 mm	1.5 mm 1.5 mm	FLUROPLÁSTICO FLUROPLÁSTICO

 TUBO EN T	Las grandes bridas flexibles impiden la expulsión del tubo, mientras que la inserción resulta muy sencilla con el insertador para tubo-T de Atos. El tubo de 12mm se puede cortar a la longitud deseada.	7000 / 1.3 mm 7001 / 1.3 mm 7002 / 1.3 mm	ANCHO 8.0 mm 8.0 mm 8.0 mm	6.0 mm 7.5 mm 12.0 mm	SILICONA SILICONA SILICONA
 DONALDSON	Diseño que facilita mucho la colocación. La versión en silicona se puede comprimir para facilitar la inserción.	7031 / 1.1 mm 7037 / 1.1 mm	2.3 mm 2.3 mm	2.2 mm 2.2 mm	SILICONA FLUOROPLÁSTICO BLANCO
 TÜBINGEN TITANIUM	Se utiliza para ventilación de media/ larga duración. El titanio hace que sea más ligero que el Tubo en T	7017 / 1.25 mm	2.55 mm	1.6 mm	TITANIO
 TÜBINGEN GOLD	Es una solución excelente cuando el riesgo de oclusión es elevado	7043 / 1.25 mm 7044 / 1.25 mm 7045 / 1.5 mm 7046 / 1.5 mm	DIÁMETRO EXTERNO / OBSERVACIONES 2.55 mm / Con alambre 2.55 mm / Sin alambre 2.8 mm / Con alambre 2.8 mm / Sin alambre	1.6 mm 1.6 mm 1.6 mm 1.6 mm	PLATA DORADA PLATA DORADA PLATA DORADA PLATA DORADA

 TUBO DE ESTRELLA (STAR TUBE)	Diseñado para simplificar la inserción y extracción. La brida interior tiene diseño en forma de paraguas con tres hendiduras que facilitan el cierre de las bridas durante inserción y extracción Con lengüeta	7018 / 1.0 mm	2.9 mm	2.8 mm	SILICONA
 ARMSTRONG	Disponible como "diabolo" o con extremo liso. La brida interior biselada está inclinada hacia el vástago para facilitar la inserción y mantener el tubo paralelo al canal auditivo. El tubo de extremo liso se puede cortar a la longitud deseada	7038 / 1.1 mm 7029 / 1.1 mm 7034 / 1.15 mm	2.6 mm 2.6 mm 2.7 mm	3.8 mm 3.7 mm 10.0 mm	FLUOROPLÁSTICO SILICONA SILICONA
 STRAIGHT TUBE (TUBO RECTO)	Disponible para ventilación tanto de corta como de larga duración y con diferentes diámetros de brida. El tubo para ventilación de larga duración tiene una brida de mayor diámetro que impide la expulsión prematura	7003/ / 0.9 mm 7012 / 1.1 mm 7010 / 1.1 mm	2.2 mm 2.4 mm 2.7 mm	7.0 mm 7.2 mm 7.0 mm	FLUOROPLÁSTICO FLUOROPLÁSTICO FLUOROPLÁSTICO
 COLLAR BUTTON	Su mayor diámetro interior reduce el riesgo de oclusión.	7016 / 1.25 mm	3.2 mm	2.0 mm	FLUOROPLÁSTICO

 SHEPARD	Muy utilizado para ventilación de muy corta duración. Disponible con cola o sin cola	7020 / 1.1 mm 7030 / 1.1 mm 7021 / 1.1 mm	2.5 mm 2.5 mm 2.5 mm	2.2 mm 2.2 mm 2.4 mm	FLUOROPLÁSTICO FLUOROPLÁSTICO SILICONA
 PAPARELLA	Muy fácil de colocar por rotación introduciendo la punta de guía de la brida en la incisión practicada durante la miringotomía Con lengüeta	7039 / 1.1 mm	2.4 mm	2.2 mm	SILICONA

  	FICHA DE SEGURIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS 
---	--

NOMBRE DEL PRODUCTO	TUBOS DE VENTILACIÓN
NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO	TUBOS DE VENTILACIÓN PARA OTITIS MEDIA SECRETORA
MARCA	ATOS MEDICAL AB
RESPONSABLE DE COMERCIALIZACIÓN EN COLOMBIA	MEDINISTROS S.A.S
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	
Los tubos de ventilación son pequeños implantes tubulares, que se colocan por medio de una incisión realizada en la membrana timpánica para conectar la cavidad del oído medio con el conducto auditivo externo. Se utiliza para la ventilación temporal del oído medio y/o para drenaje de fluidos desde el oído medio hacia el conducto auditivo externo.	
COMPOSICIÓN	
*Silicona grado médico *Fluoroplástico	*Titanio *Plata dorada
INDICACIONES	
*Otitis media secretora con efusión *Otitis media aguda recurrente que no responde satisfactoriamente a la terapia convencional.	
CONTRAINDICACIONES	
*Infección en curso del oído medio * Cuando se prevean reacciones adversas. Por ejemplo: - reacción tisular originada por alergia o sensibilización a ciertos materiales -Cambios miringoescleróticos que aparecen como placas blancas	
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	
- Debido a que la inserción de los tubos de ventilación crea un pasadizo abierto entre el oído medio y el medioambiente externo, el oído medio puede desarrollar infecciones secundarias posteriores por patógenos transmitidos por el agua o por el aire - Se debe tener cuidado para evitar la entrada de líquidos en el oído para reducir el riesgo de exposición a los patógenos transmitidos por el agua. - La reutilización o el reprocesamiento puede provocar contaminación cruzada y el	

deterioro del dispositivo, lo que podría provocar lesiones al paciente.

- ATOS MEDICAL no recomienda la reesterilización de sus tubos de ventilación

ESTERILIZACIÓN

El producto proviene estéril de fábrica

CONDICIONES DE EMPLEO Y ALMACENAMIENTO

	Temperatura	Humedad Relativa
Almacenamiento	-20 °C- +60°C	10%-90%
Manipulación	+10°C - +40°C	30%- 70%

RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

REFERENCIA	NOMBRE	ESTADO RM
7031, 7037	Tipo Donaldson	RM- Segura
7013	Tipo Bevel Bobbin	RM- Segura
7020, 7030, 7021	Tipo Shepard	RM- Segura
7003, 7010, 7012	Tubo recto / Straight Tube	RM- Segura
7038, 7029, 7034	Tipo Armstrong	RM- Segura
7014-W	Tipo Reuter Bobbin	RM- Segura
7024	Tipo Reuter Bobbin	RM- Segura
7016	Tipo Collar button	RM- Segura
7018	Tubo estrella / Star Tube	RM- Segura
7039	Paparella con Tab (diam. Interno 1.1mm)	RM- Segura
7000,7001,7002	T-tube / Tubo en T	RM- Segura

Los siguientes Tubos de ventilación Otológica suministrados por ATOS MEDICAL, son considerados **NO SEGUROS PARA RESONANCIA MAGNÉTICA**, debido a que contienen componentes que interfieren potencialmente con el campo magnético de Resonancia Magnética. Los materiales individuales pueden ser encontrados en las especificaciones técnicas de los productos.

REFERENCIA	NOMBRE	ESTADO RM
7043,7044,7045,7046	Tipo Tubingen- Gold / oro	RM- Insegura
7017	Tipo Tubingen-Titanio	RM- Insegura

CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN INDIVIDUAL

Guantes, Tapabocas, gafas de protección personal, uniforme antifluidos

PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Estable a altas temperaturas

INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Nivel bajo de toxicidad y altamente biocompatible.

INFORMACION ECOLÓGICA

Hasta el momento no se han documentado efectos ambientales negativos

DISPOSICIÓN FINAL

Eliminar desechos respetando la normativa nacional al respecto y conforme a la clase de riesgo correspondiente.

SEGURIDAD AL OPERADOR Y PACIENTE

direcciontecnica@medinistros.com

Calle 72 No. 22 – 42 Oficina 301 Ed. Gioto

Bogotá D.C., Colombia

Teléfono: +57 (1) 540 4920 / 217 4253 Ext. 112

Móvil: +57 316 4670029

Fax: +57 (1) 217 42 39

www.medinistros.com



FICHA DE SEGURIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS

Atos

- Solo debe ser operado por personal médico especializado y capacitado.
- Su uso incorrecto puede generar lesiones o heridas.
- El operador debe seguir las disposiciones legales vigentes relativas a la seguridad laboral, las medidas de higiene y prevención de accidentes.
- Solo se debe utilizar en perfecto estado de funcionamiento.
- Asegurarse de utilizar el dispositivo solo para el uso previsto.



direcciontecnica@medinistros.com
Calle 72 No. 22 – 42 Oficina 301 Ed. Gioto
Bogotá D.C., Colombia
Teléfono: +57 (1) 540 4920 / 217 4253 Ext. 112
Móvil: +57 316 4670029
Fax: +57 (1) 217 42 39
www.medinistros.com

REGISTRO INVIMA

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020008251 DE 3 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución número 2009021029 del 23 de Julio del 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0004260, para el producto TUBOS DE VENTILACIÓN ATOS MEDICAL AB, a favor de ATOS MEDICAL AB, con domicilio en SUECIA, la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2011015018 de 10 de Mayo de 2011, el Invima modificó la Resolución número 2009021029 del 23 de Julio del 2009 en el sentido en el sentido de autorizar: Cambio de Razón Social del Importador: **quedando** MEDINISTROS S.A.S. con domicilio en Bogota D.C.

Que mediante escrito número 20191075293 del 24 de abril del 2019, el Doctor GILBERTO ANTONIO POSADA URIBE, actuando en calidad de Representante legal de la empresa ATOS MEDICAL AB., solicita RENOVACION para el producto TUBOS DE VENTILACION ATOS MEDICAL AB, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de una Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías dando respuesta SATISFACTORIA, por cuanto el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro sanitario, en cumplimiento a los requisitos establecidos en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017.

En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Medicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: TUBOS DE VENTILACION ATOS MEDICAL AB

MARCA(S): ATOS MEDICAL AB

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2020DM-0004260-R1**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): ATOS MEDICAL AB con domicilio en SUECIA

FABRICANTE(S): ATOS MEDICAL AB con domicilio en SUECIA

IMPORTADOR(ES): MEDINISTROS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): MEDINISTROS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN: SILICONA, FLUOROPLASTICO, TITANIO, PLATA DORADA

USOS: LOS TUBOS SON PEQUEÑOS IMPLANTES TUBULARES QUE SON COLOCADOS A TRAVÉS DE UNA INCISIÓN EN LA MEMBRANA TIMPÁNICA PARA CONECTAR EL OÍDO MEDIO CON EL CANAL AUDITIVO EXTERNO, SON USADOS PARA VENTILACIÓN TEMPORAL Y/O PARA DRENAJE DE FLUIDOS

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: BEVEL BOBBIN; REUTER BOBBIN; TUBO EN T; DONALDSON; TÜBINGEN; TUBO DE ESTRELLA; TUBO TIPO ARMSTRONG; TUBO RECTO; TIPO COLLAR BUTTON; TIPO SHEP ARD; TIPO PAPARELLA.

7000	T-Tube 6,0 mm
7001	T-Tube 7,5 mm
7002	T-Tube 12,0 mm
7003	Straight Tube (OD=2,2 mm)
7010	Straight Tube (OD=2, 7 mm)
7012	Straight Tube (OD=2,4 mm)
7013	Bevel Bobbin
7014-W	Reuter Bobbin white
7016	Collar Button

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020008251 DE 3 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

7017	Tübingen Type Titanium
7018	Star Tube 1,0 mm
7020	Shepard with tail (fluoroplastic)
7021	Shepard with tail (silicone)
7024	Reuter Bobbin
7029	Armstrong Bevel Grommet (silicone)
7030	Shepard w/o tail (fluoroplastic)
7031	Donaldson (silicone)
7034	Armstrong Plain End (silicone)
7037	Donaldson (fluoroplastic)
7038	Armstrong Bevel Grommet (fluoroplastic)
7039	Paparella with tab (ID= 1,1 mm)
7043	Tübingen Typc Gold ID= 1,25 with wire
7044	Tübingen Type Gold ID= 1,25 without wire
7045	Tübingen Type Gold ID= 1,50 with wire
7046	Tübingen Type Gold ID= 1,50 without wire

VIDA UTIL:

EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN:

FECHA:

5 AÑOS

20005652

20191075293

24/04/2019

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20191075293 del 24 de abril del 2019.

ARTICULO TERCERO.- AUTORIZAR agotamiento de existencias de producto que se encuentre marcado con el registro sanitario anterior No. INVIMA2009DM-0004260

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 3 de Marzo de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not
Verified

Firmado por: Directora
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/03/04
11:23:05 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

CATALOGO

TympoVent[®]



Español

ATOS
MEDICAL

Leading the way in ENT

Escaneado con CamScanner

Tubos para todo tipo de otitis mec

TympoVent ofrece un amplio rango de tubos de ventilación para cubrir las necesidades de pacientes y cirujanos. El tamaño, la forma, el material y el color para su uso a corto - o largo plazo- son prestaciones que facilitan la elección del tubo más adecuado.

D.I. = Diámetro interior
D.E.B.I. = Diámetro exterior de la brida interior



Tipo Donaldson

Gracias a un diseño que facilita mucho la colocación, este tubo se ha convertido en uno de los tubos de ventilación más populares. La versión de silicona se puede comprimir para facilitar la inserción.

Material	D.I.	D.E.B.I.	Longitud	REF
Silicona	1,1 mm	2,3 mm	2,2 mm	7031
Fluoroplástico blanco	1,1 mm	2,3 mm	2,2 mm	7037



Straight tube (Tubo recto)

Disponible para ventilación tanto de corta como de larga duración y con diferentes diámetros de brida. El tubo para ventilación de larga duración tiene una brida de mayor diámetro que impide la expulsión prematura.

Material	D.I.	D.E.B.I.	Longitud	REF
Fluoroplástico	0,9 mm	2,2 mm	7,0 mm	7003
Fluoroplástico	1,1 mm	2,4 mm	7,2 mm	7012
Fluoroplástico	1,1 mm	2,7 mm	7,0 mm	7010



Tipo Shepard

Un tubo para ventilación de corta duración muy utilizado. Disponible con o sin cola.

Material	D.I.	D.E.B.I.	Longitud	Observaciones	REF
Fluoroplástico	1,1 mm	2,5 mm	2,2 mm	con cola	7020
Fluoroplástico	1,1 mm	2,5 mm	2,2 mm	sin cola	7030
Silicona	1,1 mm	2,5 mm	2,4 mm	con cola	7021



Tipo Bevel Bobbin

El diseño acampanado de la brida externa mejora la ventilación y la visión a través del lumen.

Material	D.I.	D.E.B.I.	Longitud	REF
Fluoroplástico	1,15	2,8 mm	1,8 mm	7013



Tipo Armstrong

Disponible como "diábolo" o con extremo liso. La brida interior biselada está inclinada hacia el vástago para facilitar la inserción y mantener el tubo paralelo al canal auditivo. El tubo de extremo liso se puede cortar a la longitud deseada.

Material	D.I.	D.E.B.I.	Longitud	Observaciones	REF
Fluoroplástico	1,1 mm	2,6 mm	3,8 mm	Diábolo	7038
Silicona	1,1 mm	2,6 mm	3,7 mm	Diábolo	7029
Silicona	1,15 mm	2,7 mm	10,0 mm	Extremo liso	7034



Star Tube (Tubo de estrella)

Este tubo está diseñado para simplificar la inserción y la extracción. La brida interior tiene un diseño en forma de paraguas con tres hendiduras que facilitan el cierre de las bridas durante la inserción y la extracción.

Material	D.I.	D.E.B.I.	Longitud	Observaciones	REF
Silicona	1,0 mm	2,9 mm	2,8 mm	con lengüeta	7018

ia secretora



Tipo Collar button

Su mayor diámetro interior reduce el riesgo de oclusión.

Material	D.I.	D.E.B.I.	Longitud	REF
Fluoroplástico	1,25	3,2	2,0 mm	7016



T-tube

Las grandes bridas flexibles impiden la expulsión del tubo, mientras que la inserción resulta muy sencilla con el insertador para T-tube de Atos. El tubo de 12 mm se puede cortar a la longitud deseada.

Material	D.I.	Anchura	Longitud	REF
Silicona	1,3 mm	8,0 mm	6,0 mm	7000
Silicona	1,3 mm	8,0 mm	7,5 mm	7001
Silicona	1,3 mm	8,0 mm	12,0 mm	7002



Tipo Paparella

Este tubo resulta muy fácil de colocar por rotación introduciendo la punta de guía de la brida en la incisión practicada durante la miringotomía.

Material	D.I.	D.E.B.I.	Longitud	Observaciones	REF
Silicona	1,1 mm	2,4 mm	2,2 mm	con lengüeta	7039



Tipo Tübingen titanium

Este tubo se suele utilizar para ventilación de media/larga duración. El titanio hace que sea más ligero que el T-tube.

Material	D.I.	D.E.B.I.	Longitud	REF
Titanio	1,25	2,55	1,6 mm	7017



Tipo Reuter Bobbin

Disponible en fluoroplástico, este tubo es conocido por proporcionar una ventilación del oído medio algo más prolongada.

Material	D.I.	D.E.B.I.	Longitud	Observaciones	REF
Fluoroplástico	1,0 mm	2,5 mm	1,5 mm	sin orificios	7014-W
Fluoroplástico	1,15 mm	2,7 mm	1,5 mm	sin orificios	7024



Tipo Tübingen gold

Por su gran diámetro interior, este tubo es una solución excelente cuando el riesgo de oclusión es elevado.

Material	D.I.	D.E.B.I.	Longitud	Observaciones	REF
Plata dorada	1,25 mm	2,55 mm	1,6 mm	con alambre	7043
Plata dorada	1,25 mm	2,55 mm	1,6 mm	sin alambre	7044
Plata dorada	1,5 mm	2,8 mm	1,6 mm	con alambre	7045
Plata dorada	1,5 mm	2,8 mm	1,6 mm	sin alambre	7046

Más seguridad y facilidad de manejo

Para satisfacer todos los requisitos de seguridad, facilidad de manejo y comodidad, hemos diseñado un estuche para los tubos de ventilación fácil de abrir con una sola mano.

- **Fácil apertura.**

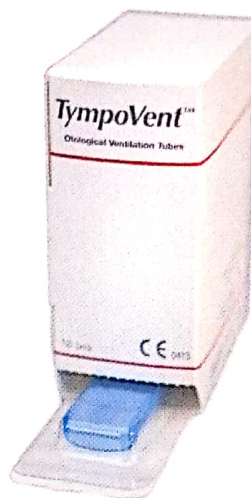
El estuche se abre con una sola mano, deslizando la tapa hacia atrás.

- **Tamaño.** El reducido tamaño del estuche y de la caja dispensadora con capacidad para 10 unidades reducen considerablemente el espacio de almacenamiento necesario.



- **Ventana.** El estuche lleva una ventana que permite ver el contenido y facilita la identificación.

- **Comodidad.** Cada tubo va alojado en una cavidad que permite extraerlo del estuche de forma rápida y segura.



Materiales empleados:

Silicona

Uno de los materiales empleados en la fabricación de los tubos de ventilación TympoVent es un elastómero de silicona totalmente vulcanizado. Este material se utiliza mucho en los dispositivos médicos por su elasticidad y suavidad.

Titinio

El titinio posee un largo historial clínico de biocompatibilidad en las aplicaciones ortopédicas y dentales. Se trata de un material muy liviano que presenta gran resistencia a la corrosión.

Fluoroplástico

Los tubos de ventilación TympoVent también se fabrican en fluoroplástico. Este material tiene mucha aceptación entre los otólogos por su suave textura. Los tubos TympoVent de fluoroplástico están disponibles en blanco o en azul.

Plata dorada

El oro y la plata son dos materiales preciosos conocidos por retardar el crecimiento bacteriano. Los tubos de plata dorada llevan utilizándose muchos años en los países de Europa Central.

TympoVent® es una marca registrada propiedad de Atos Medical AB, Suecia.

Precaución:

Este catálogo está pensado para distribuirse fuera de FF.U.U. solamente.

Asia-Pacífico:

Atos Medical AB

10th Floor
World-Wide House
19 Des Voeux Road
Central, Hong Kong
Tel.: +852 3656 7780
info.hk@atosmedical.com

Bélgica:

Atos Medical BVBA / SPRL

Koningsstraat 266 Rue Royale
1210 Brussel / Bruxelles
Tel.: 02 / 218 55 50
info.be@atosmedical.com
www.atosmedical.be

Francia:

Atos Medical S.A.S

3, rue Robinson
FR-92220 Bagneux
Tel.: +33 1 49 08 01 00
info.fr@atosmedical.com
www.atosmedical.fr

Alemania:

Atos Medical GmbH

Mülheimer Straße 3-7
DE - 53840 Troisdorf
Tel.: (0)2241 14 93 - 0
info.de@atosmedical.com
www.atosmedical.de

Países Bajos:

Atos Medical B.V.

Postbus 574
NL - 2700 AN Zoetermeer
Tel.: 079 593 5000
info.nl@atosmedical.com
www.atosmedical.nl

España:

Atos Medical Spain S.L.

C/Aragón, 208-210, 3º 1ª
08011 Barcelona, España
Tel.: 93 323 91 95 / 96
info.es@atosmedical.com
www.atosmedical.es

Suiza:

Atos Medical, Switzerland

Seefeldstrasse 35
8008 Zürich
Tel.: 044 380 60 90
info.ch@atosmedical.com
www.atosmedical.ch

Reino Unido:

Platon Medical Ltd

P.O. Box 2568, Eastbourne
East Sussex BN21 3HZ
Tel.: 01323 431 930
platonmedical@mistral.co.uk

EE. UU.:

Atos Medical Inc.

11390 West Theodore Trecker Way
West Allis, WI 53214-1135, USA
Servicio al cliente: 1-800 217 0025
info.us@atosmedical.com
www.atosmedical.us

Sede central:

Atos Medical AB

P.O. Box 183, SE-242 22 Hörby, Sweden
+46 (0)415 198 00 • Fax: +46 (0)415 198 98
info@atosmedical.com • www.atosmedical.com

CERTIFICADO DISTRIBUCION

DISTRIBUTOR CERTIFICATE AND AUTHORIZATION CERTIFICADO Y AUTORIZACIÓN DE DISTRIBUCIÓN

We, Atos Medical, herewith certify that / Nosotros, Atos Medical, declaramos que la empresa:

Medinistros S.A.S.
Calle 72 # 22-42 ofc. 301/303
Bogotá D.C.
Colombia
Tel: (57) (1) 5404920

Is our exclusive distributor and thus allowed to Import, distribute, promote, submit/quote, sales, tenders, accept and execute orders, exhibit, and repair/technical service our whole range of products (name of the company), in hospitals and clinics in territory of Colombia.

This letter of authorization becomes valid from today and remains in force for a period of one year. In case of satisfactory results at both parties it might be renewed for another period.

Es nuestro representante exclusivo y está autorizado para Importar, distribuir, promover, ofertar/cotizar, vender, presentar licitaciones, aceptar y ejecutar órdenes, demostraciones, y reparación /servicio técnico de la línea completa de productos (nombre de la compañía), a cualquier hospital o clínica en el territorio de Colombia.

La validez de este certificado es de un año a partir de la fecha de hoy. En caso de resultados satisfactorios en ambas partes, podría renovarse por otro período.

For and on behalf of Atos Medical, / En representación de Atos Medical, February



Atos Medical AB
Ragnar Hellenius



Atos Medical AB
Carl Settergren



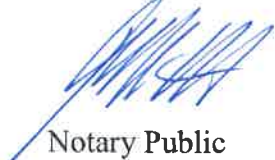
At Atos Medical, we are committed to giving a voice to people who breathe through a stoma, with design solutions and technologies built on decades of experience and a deep understanding of our users.

www.atosmedical.com

I, MIKAEL BRATT, a Notary Public at Stockholm, Sweden, hereby certify that Mr Ragnar Hellenius and Mr Carl Settergren have signed their names overleaf.

Stockholm, March 6, 2019

Ex officio:



Notary Public
Grünberger Advokater AB
Kungsgatan 3
111 43 Stockholm, Sweden
www.grunberger.se



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Sweden
This public document
2. has been signed by Mikael Bratt
3. acting in the capacity of Notary Public
4. bears the seal/stamp of Notary Public Mikael Bratt, Stockholm

Certified

5. at Stockholm
6. the 6th of March, 2019
7. by Deputy Notary Public Carsten Angsmark

8. N° 758/19

9. Seal/stamp:

10. Signature:

