



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**ANEXO II**

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 229-1#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
18/03/2025

Número de PM:

229-1

Nombre Descriptivo del producto:

Drenajes

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-304 Drenes

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Silmag, +MED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Tubo para drenaje 110-XX

Drenaje plano con Reservorio 127-XX-XXX

Drenaje Plano 127-XX

Tubo para drenaje (Multilumen) 140-XX

Drenaje de canal abierto 125-XX

Sonda para drenaje torácico 150-XX / 150-XX-XX

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

Para la eliminación de líquidos sanguinolento, seroso, purulento o aire acumulado en los espacios corporales como producto de desechos post quirúrgicos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

oxido de etileno

Forma de presentación:

unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Silmag SA

Lugar/es de elaboración:

Sarmiento N° 350/355, Las Higueras, Departamento de Río Cuarto,  
Provincia de Córdoba

En nombre y representación de la firma Silmag S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1-2-3-4- 5-6-7-8 ISO14971	Gestión de Riesgo N°14-24	20/09/2024
2-UNE-EN ISO 20697:2018	Código 110 IVD-095/24	21/12/2023
2-UNE-EN ISO 20697:2018	Código 150 IVD-094/24	23/11/2023
7 y 8 -Ensayo de estabilidad/ ASTM F1980-16 Guía estándar para envejecimiento de productos médicos esteriles	Informe ensayo de estabilidad 7.5.11.03.01 1- Código 110 2- Código 127 3- Código 140 4- Código 125 5- Código 150	1- 28/07/2014 2- 30/03/2019 3- 28/07/2014 4- 26
7-ASTMD 4169-16	Informe de Calidad N°22/19- Código 8.2.2.00.09: Ensayo de transporte	20/11/2019
11-ISO 10993	1- Evaluacion de biocompatibilidad Sonda para drenaje 110-XX/140-XX/150-XX/150-XX-XX	05/02/2024
11-ISO 10993	1- Evaluacion de biocompatibilidad Drenaje de canal abierto 125-XX Drenaje Plano 127-XX	27/06/2024
13-ISO 10993-5 Citotoxicidad	Código 127 y 125: Instituto de virología Laboratorio de LPN-UNC: Informes N° 001680 N° 001442 Ensayo de Citotoxicidad	15/10/2019 y 28/08/2017
13-ISO 10993-5 Citotoxicidad	Código 110, 140, 150 Instituto de virología Laboratorio de LPN-UNC: N° INF 001564 N° INF 001599 N° INF 001681	25/02/2019 15/11/2019 02/05/2019
13-10993-7: Ensayo de determinación de óxido de etileno residual	Códigos 125 y 127: Sianco SA- Informe de Resultados de Análisis 46610-2 LABCO – Informe N.º 151.575	13/12/2019
13-Ensayo de determinación de etilén clorhidrina	Códigos 110, 140, 150: MICROQUIM Informes: N° 46608-1 N° 46607-1 N° 153624 N°46615-1 N° 46614-1	05/12/2019 28/11/2019 29/03/2023 10/12/2019 11/12/
15- Salas limpias ISO 14644	INFORME DE CALIFICACION N° 08102024-1 AREA LIMPIA ISO 7 INFORME DE CALIFICACION N° 07102024-2 AREA DE AMBIENTE CONTROLADO AREA NARANJA Validación de limpieza de producto ISO 7 INFORME FINAL 7.5.1.	08/10/2024 7/10/2024 03/02/2025 09/09/2
16-17-Validación de sellado de envases ISO 11607-1. USP 41 Sterility test	INFORME DE VALIDACION DEL PROCESO DE SELLADO DE ENVASES 7.5.2.09.06.00.00 Informe N°:009/19 Monitoreo anual de sellado. Informe de Calidad 8.2.2.00.09 N°:26/2024 VALIDACION DE PROCESO DE SELLADO	09/09/2019 31/10/2024 10/01/2025
18- UNE-EN ISO 11135	Informe de revalidación del proceso de	14/03/2026

	esterilización	
19-ISO 14644	INFORME DE CALIFICACIÓN N° 08102024-1 AREA LIMPIA ISO 7 INFORME DE CALIFICACIÓN N° 07102024-2 AREA DE AMBIENTE CONTROLADO AREA NARANJA	8/10/2024 7/10/2024
20-ISO 15223-1	REGISTRO DE DATOS PARA CONFECCIÓN DE RÓTULOS Y TARJETAS DE IMPLANTE 7.5.3.1.01.02	20/03/2025

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 11 mayo 2026**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Silmag S.A.** bajo el número PM **229-1** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 mayo 2026

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de

conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.  
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003298-26-5