



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: 97-96#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 7/7/2021

Número de PM:

97-96

Nombre Descriptivo del producto:

AEROCÁMARA PARA ADMINISTRACIÓN DE AEROSOLES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-128 Inhaladores para Aerosol

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

RESPICHAMBER

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Cámara de Retención con Válvula (VHC) RESPICHAMBER

Máscaras para utilizar con la cámara de retención con válvula RESPICHAMBER:

- 1) Máscara pequeña
- 2) Máscara mediana
- 3) Máscara grande

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Diseñada para ser utilizada junto con un inhalador de dosis medida que suministra medicamento en aerosol a los pulmones de la persona, según las indicaciones médicas. Optimiza la inhalación de aerosoles.

Período de vida útil (si corresponde):

12 meses después del primer uso

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Trudell Medical International.

Lugar/es de elaboración:

725 Baransway Drive, London. Ontario, N5V 5G4. Canadá.

En nombre y representación de la firma SILVESTRIN FABRIS S.R.L. , 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	LABORATORI	FECHA
--	-------------------	--------------

	O/N° DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN
6.1 ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018 ISO 20417:2021 ISO 15223-1:2021 MEDDEV 2.7/1 Rev.4		
6.2 ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018 MEDDEV 2.7/1 Rev.4		
6.3 ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 ISO 10993-18:2020		
6.4 ISO 14971:2019		
6.5 ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018		
6.6 ISO 14971:2019	-----	-----
6.7 NO APLICABLE - No es producto médico activo		
6.8 NO APLICABLE - No posee software		
6.9 NO APLICABLE - No posee función de diagnóstico o medición		
6.10 ISO 20417:2021 ISO 15223-1:2021		
6.11 NO APLICABLE - No emite radiaciones		
6.12 Destinado a uso profesional		
6.13 NO APLICABLE - No posee materiales de origen biológico		
7.1 ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018 ISO 20417:2021 ISO 15223-1:2021 MEDDEV 2.7/1 Rev.4		

7.2 NO APLICABLE - No emite radiaciones		
7.3 NO APLICABLE - No es implantable		
7.4 NO APLICABLE - No suministra energía		
7.5 NO APLICABLE - No incorpora medicamento o fármaco		

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, 19 junio 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 **SILVESTRIN FABRIS S.R.L.** bajo el número PM **97-96** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 junio 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°: 1-0047-3110-004770-26-0