



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 229-21#0002

En nombre y representación de la firma Silmag SA , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 229-21

Disposición autorizante N° 8487 de fecha 15 octubre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp. N° 6645 fecha 22 de junio de 2016

DJ N°229-21 #0001 fecha 21 de septiembre de 2020.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sonda Nelaton

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-734 Catéter de Nelaton

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Silmag, +MED

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para vaciado vesical, obtención de muestra estéril de orina con fines de diagnostico, en pacientes que requieren control estricto de diuresis

Modelos: Sonda Nelaton código 420-06.

Sonda Nelaton código 420-08.

Sonda Nelaton código 420-10.

Sonda Nelaton código 420-12.

Sonda Nelaton código 420-14.

Sonda Nelaton código 420-16.

Sonda Nelaton código 420-18.

Sonda Nelaton código 420-20.

Sonda Nelaton código 420-22.

Sonda Nelaton código 420-06-SC.

Sonda Nelaton código 420-08-SC.
Sonda Nelaton código 420-10-SC.
Sonda Nelaton código 420-12-SC.
Sonda Nelaton código 420-14-SC.
Sonda Nelaton código 420-16-SC.
Sonda Nelaton código 420-18-SC.
Sonda Nelaton código 420-20-SC.
Sonda Nelaton código 420-22-SC.
Sistema cerrado de recolección de orina código 499-00.
Sistema cerrado de recolección de orina código 499-04.
Sistema cerrado de recolección de orina código 499-06.
Sistema cerrado de recolección de orina código 499-08.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: n/a

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: Silmag S.A.

Lugar de elaboración: Sarmiento N° 350/355, Las Higueras, Departamento de Río Cuarto, Provincia de Córdoba, Argentina

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la

Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Silmag SA bajo el número PM 229-21 siendo su nueva vigencia hasta el 15 octubre 2030

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 06 octubre 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 70483

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005916-25-0