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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 229-57#0002

En nombre y representación de la firma Silmag S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 229-57

Disposición autorizante N° 8916-16 de fecha 08 agosto 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 229-57#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Botón Gástrico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-214 tubos, para gastrostomía

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para la administración de alimentos a la cavidad gástrica en pacientes imposibilitados de ingerirlos por boca, o pacientes con reflujo gastroesofágico, malformaciones del tracto digestivo alto, pacientes sometidos a cirugías gastroesofágicas, pacientes con gastrostomía transitoria o permanente.

Modelos: 350-14-12
350-14-17
350-14-20
350-16-12
350-16-17
350-16-20
350-18-12
350-18-17
350-18-24

Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

350-18-34
350-20-17
350-20-24
350-24-12
350-24-17
350-24-24
350-24-34
350-24-44

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: El envase contiene un set de colocación, un botón gástrico y un tubo de extensión de alimentación.

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

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 Nº 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 S.A. bajo el número PM 229-57 siendo su nueva vigencia hasta el 08 agosto 2031

Página 2 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 27.11.2026 14:08:31

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: 28 mayo 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 78315

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003806-26-1

anmat
SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

anmat
GAIDO Fernando Jose
CUIL 20161586065

anmat
ZAMBRONI Gonzalo
CUIL 20284989482

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-